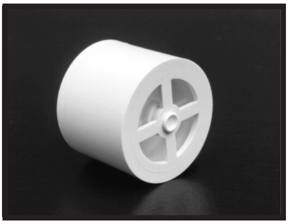


PASSY-MUIR™ TRACHEOSTOMY & VENTILATOR SWALLOWING AND SPEAKING VALVE
PMV™ 005 (white)
15mm I.D./23mm O.D.



PASSY-MUIR™ TRACHEOSTOMY & VENTILATOR SWALLOWING AND SPEAKING VALVE
PMV™ 007 (Aqua Color™)
15mm I.D./22mm O.D.
Dual Taper



PASSY-MUIR™ LOW PROFILE TRACHEOSTOMY & VENTILATOR SWALLOWING AND SPEAKING VALVE
PMV™ 2000 (clear)
15mm I.D./23mm O.D.



PASSY-MUIR™ LOW PROFILE TRACHEOSTOMY & VENTILATOR SWALLOWING AND SPEAKING VALVE
PMV™ 2001 (Purple Color™)
15mm I.D./23mm O.D.

PASSY-MUIR™ TRACHEOSTOMY & VENTILATOR SWALLOWING AND SPEAKING VALVES INSTRUCTION BOOKLET

MODE D'EMPLOI DES VALVES DE PHONATION ET DÉGLUTITION POUR TRACHÉOTOMIE ET VENTILATEUR PASSY-MUIR™

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR PASSY-MUIR™ TRACHEOTOMIE- UND VENTILATOR-SCHLUCK- UND -SPRECHVENTILE

FOLLETO DE INSTRUCCIONES DE USO DE LAS VÁLVULAS DE HABLA Y DEGLUCIÓN PASSY-MUIR™ PARA TRAQUEOSTOMÍA Y VENTILADOR

MANUALE DI ISTRUZIONI PER LE VALVOLE VOCALI E PER DEGLUTIZIONE DA TRACHEOSTOMIA PER VENTILAZIONE SPONTANEA O ASSISTITA PASSY-MUIR™

MANUAL DE INSTRUÇÃO DAS VÁLVULAS DE FALA E DEGLUTIÇÃO PASSY-MUIR™ PARA TRAQUEOSTOMIA E VENTILADOR



David A. Muir
Inventor of the PMV™

"We at Passy-Muir Inc. believe that communication is the essence of the human spirit; it is essential to individual rights and dignity. We are committed in our efforts to offer tracheostomized and ventilator dependent patients a step toward independence and dignity through speech."

Patricia E. Passy
Chairman & CEO
Passy-Muir Inc.

Passy-Muir Inc.

Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valves

PASSY-MUIR™ TRACHEOSTOMY & VENTILATOR SWALLOWING AND SPEAKING VALVES

CONTENTS: This package contains one of the following Passy-Muir Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valves (PMVs): PMV™ 005 (white), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (clear), or PMV 2001 (Purple Color™); Instruction Booklet and Warning Labels for use on the trach tube pilot balloon and a storage container. A PMV Secure-It™ is also included in the PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color) packaging. The PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color) contain no latex. Contents are non-sterile.

READ ALL WARNINGS, CAUTIONS AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE

INSTRUCTIONS FOR USE

The following instructions are applicable to the PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color) unless otherwise indicated. See additional instructions on ventilator application of the PMVs.

INSTRUCTIONS FOR USE OF THE PASSY-MUIR TRACHEOSTOMY & VENTILATOR SWALLOWING AND SPEAKING VALVES SHOULD BE POSTED AND PROVIDED TO THE PATIENT AND ALL PERSONNEL INSTRUCTED IN TRACHEOSTOMY CARE.

⚠ **CAUTION:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Store in cool, dry place.

⚠ **WARNING: SINGLE PATIENT USE ONLY. THIS DEVICE IS NOT DESIGNED, SOLD, OR INTENDED FOR USES EXCEPT AS INDICATED.**

⚠ **WARNING: PATIENTS USING THE PMV MUST BE OBSERVED AND/OR MONITORED PER PHYSICIAN DIRECTION.**

⚠ **WARNING: TRACHEOSTOMY TUBE CUFF MUST BE *COMPLETELY DEFLATED* BEFORE PLACING THE PMV. PATIENT WILL BE UNABLE TO BREATHE IF CUFF IS NOT *COMPLETELY DEFLATED*. DO NOT USE WITH FOAM FILLED CUFFED TRACHEOSTOMY TUBE. OBSERVE PATIENT WITH PMV IN PLACE TO ASSURE PATIENT HAS ADEQUATE AIRWAY.**

⚠ **WARNING: DO NOT USE WITH SEVERE AIRWAY OBSTRUCTIONS SUCH AS TRACHEAL AND/OR LARYNGEAL STENOSIS. CAUTION SHOULD BE USED WITH END STAGE PULMONARY DISEASE. DO NOT USE WITH PATIENTS WHO HAVE UNMANAGEABLE PULMONARY SECRETIONS. NOT A DEVICE FOR LARYNGECTOMIZED PATIENTS. DO NOT USE WITH ENDOTRACHEAL TUBES. DO NOT USE WHILE SLEEPING.**

⚠ **WARNING: USE CAUTION WHEN USING A PMV WITH A HEAT MOISTURE EXCHANGER (HME) DEVICE OR HYGROSCOPIC CONDENSER HUMIDIFIER (HCH). THESE DEVICES OBTAIN HUMIDITY FROM THE EXHALED BREATH OF A PATIENT. WITH THE PMV IN PLACE, AIR IS NOT EXHALED VIA THE TRACHEOSTOMY TUBE AND THIS MAY AFFECT THE PERFORMANCE OF THE HME OR HCH. ADDITIONAL HUMIDIFICATION MAY BE NEEDED.**

⚠ **CAUTION:** When using a PMV 005 (white) with a tracheostomy tube that has a disposable inner cannula with grasp ring, the inner cannula may need to be removed prior to PMV placement if the grasp ring extends beyond the 15mm hub of the tracheostomy tube. Failure to remove the inner cannula prior to use may obstruct opening movement of the PMV 005 (white) diaphragm.

⚠ **CAUTION:** Remove PMV prior to delivery of medicated nebulizer treatments. If the PMV is inadvertently used during a medicated nebulizer treatment it should be removed immediately and rinsed thoroughly to remove medication residue as some medications may adversely affect the PMV diaphragm.

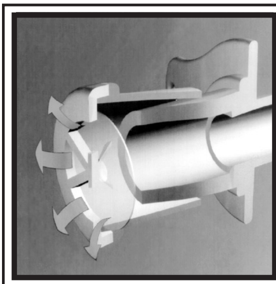
DESCRIPTION

The Passy-Muir Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valves (PMVs) are designed to eliminate the necessity of finger occlusion for the patient with a tracheostomy tube while allowing the patient full-power, uninterrupted speech.

The PMVs are light weight, one-way closed position “no leak” valves that attach to the universal 15mm hub of adult, pediatric and neonatal tracheostomy tubes including the following: fenestrated, non-fenestrated, cuffless, metal, and air-filled cuffed (with cuff *completely deflated*). Unlike open position one-way speaking valves, the closed position “no leak” PMVs maintain a bias closed position except during inspiration. When the patient inhales, the PMV™ opens allowing air to enter the tracheostomy tube and the lungs. At the end of inspiration the PMV closes and remains closed throughout exhalation, without leakage. During exhalation, air is redirected around the tracheostomy tube and up through the larynx and pharynx, enabling speech as the air passes through the vocal cords and through the oral and nasal cavities.

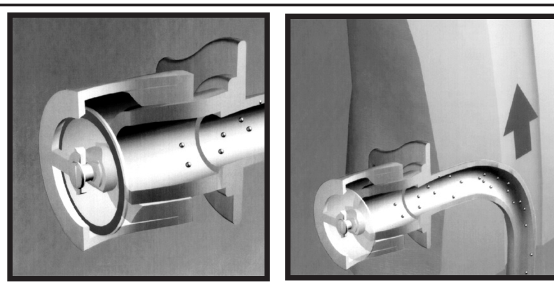
The patented closed position “no leak” design creates a column of air within the tracheostomy tube that inhibits secretions from entering the tube and occluding the PMV. The bias closed position of the PMV restores the patient to a more normal closed respiratory system. This results in the restoration of positive subglottic pressure that facilitates a better swallow, may reduce aspiration and facilitates a stronger, more effective cough that allows the patient to expectorate secretions orally.

The PMVs are intended for use by both short-term and long-term adult, pediatric and neonatal tracheostomized and/or ventilator dependent patients.



All Other Speaking Valves

Open Position Speaking Valves Have Air Leak During Exhalation And Do Not Provide A Closed Respiratory System



PMV™ Closed Position “No Leak” Design

(1) PMVs Close Completely At End Of Inhalation With No Air Leak, Thereby Providing A Closed Respiratory System And More Normal Breathing Pattern. **(2)** Closed Position “No Leak” Design Maintains A Column Of Air In Tracheostomy Tube Redirecting Airflow And Secretions Up The Trachea (Airway) And Out Of The Mouth And/Or Nose.

BENEFITS

The PMVs were developed to allow tracheostomized and ventilator dependent patients to speak more normally. However, research has validated additional significant benefits with use of the PMV:

- Closed Position “No Leak” Design Restores a Closed Respiratory System
- Improves Speech Production
- Improves Swallowing and May Reduce Aspiration
- Facilitates Secretion Management
- Facilitates Weaning
- Expedites Decannulation
- Improves Olfaction
- Promotes Better Hygiene
- Ventilator Application

- **Closed Position “No Leak” Design:** Restores a more normal closed respiratory system which allows the patient to create positive airway pressure without the need for manual occlusion of the tracheostomy tube.
- **Speech:** Tracheostomized and ventilator dependent patients can produce clearer speech with more normal phrasing, better vocal quality and increased volume. This allows for normal development of speech and language in children.
- **Swallowing:** Use of the PMV can improve the safety and efficiency of swallowing and may reduce aspiration. A closed position valve restores the patient to a more normal closed system which facilitates increased pharyngeal/laryngeal sensation and restores positive subglottic air pressure.

⚠ **WARNING: ALTHOUGH PMV™ USE CAN IMPROVE SWALLOWING AND MAY REDUCE ASPIRATION IN SOME PATIENTS, THE PRESENCE AND/OR RISK OF ASPIRATION SHOULD BE EVALUATED CAREFULLY WITH EACH PATIENT TO DETERMINE APPROPRIATE USAGE OF PMV IN ADDRESSING SWALLOWING FUNCTION.**

- **Secretion Management:** The closed position "no leak" design of the PMV facilitates secretion management as it re-establishes a "closed system" that enables the patient to produce a stronger, more effective cough and improves swallowing due to restored positive subglottic pressure. It also facilitates evaporation of oral secretions due to redirection of air through the upper airway during exhalation. As a result, suctioning needs may be reduced.

⚠ **WARNING: PATIENTS WITH THICK UNMANAGEABLE SECRETIONS THAT MAY CAUSE AIRWAY OBSTRUCTION SHOULD BE CAREFULLY EVALUATED FOR USE OF THE PMV.**

- **Weaning:** The PMV can be used as an augmentative tool for weaning patients from mechanical ventilation. The closed position "no leak" design re-establishes a more normal closed respiratory system which restores physiologic PEEP, which can improve oxygenation. As the patient becomes accustomed to exhaling through the upper airway, patient confidence is improved and respiratory muscle retraining is facilitated.
- **Decannulation:** The PMV can be used as an alternative to tracheal tube plugging for patients who cannot tolerate plugging due to physiologic or emotional reasons. If a patient is tolerating plugging for only short periods of time, the PMV can be used in the interim (between plugging trials) as a step to assist the patient's transition from an open tracheostomy tube to tracheal plugging. The PMV assists in the tracheostomy decannulation process by allowing the patient to begin to adjust to a more normal breathing pattern through the upper airway on exhalation. This allows the patient to gain confidence and the physician to assess for airway patency.
- **Olfaction:** The PMV can improve the sense of smell by re-establishing airflow through the oral/nasal cavities during exhalation. This improved sense of smell may lead to an increase in sense of taste, appetite and caloric intake.
- **Hygiene:** The PMV facilitates improved tracheal hygiene. This is due to the elimination of the need for manual/finger occlusion of the tracheostomy tube which can lead to infections. The PMV also acts as a filter to prevent particulates from entering the trachea. Secretions are redirected through the upper airway allowing oral expectoration and reducing contamination of the environment.
- **Ventilator Use:** The PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color™) can be used interchangeably, with use of appropriate ventilator tubing, on or off the ventilator with adult, pediatric and neonatal patients.

INDICATIONS FOR USE

Awake and alert tracheostomized (ventilator or non-ventilator dependent) adult, pediatric and neonatal patients should be considered candidates for the PMV unless contraindications are noted. During exhalation, air passage must be sufficient around the tracheostomy tube and through the upper airway. The PMV is intended only for single patient use.

INDICATIONS FOR USE CAN INCLUDE BUT ARE NOT LIMITED TO THE FOLLOWING:

- Ventilator Dependency
- Quadriplegia
- Chronic Obstructive Pulmonary Disease
- Neuromuscular Disease
- Head Trauma
- Mild Tracheomalacia
- Mild Tracheal and/or Laryngeal Stenosis
- Bilateral Vocal Cord Paralysis without significant airway obstruction
- Non-Obstructive Laryngeal Tumors (can include patients who have vocal cord function following surgical resection of the tumor)
- Sleep Apnea patients who are tracheostomized as an alternative to plugging when awake
- Patients who emotionally or physically are unable to tolerate tracheal plugging

CONTRAINDICATIONS

- Unconscious and/or Comatose Patients
- Inflated Tracheostomy Tube Cuff
- Foam Filled Cuffed Tracheostomy Tube
- Severe Airway Obstruction Which May Prevent Sufficient Exhalation
- Thick and Copious Secretions
- Severely Reduced Lung Elasticity That May Cause Air Trapping
- Gross Aspiration
- This device is not intended for use with endotracheal tubes

INSTRUCTIONS FOR USE OF PASSY-MUIR™ TRACHEOSTOMY & VENTILATOR SWALLOWING AND SPEAKING VALVES

These guidelines should be used in conjunction with physician direction:

FOR TRACHEOSTOMIZED NON-VENTILATOR DEPENDENT PATIENTS, THE PMV™ MAY BE PLACED 48 TO 72 HOURS AFTER THE TRACHEOTOMY IS PERFORMED IF THE PATIENT'S TRACHEAL EDEMA AND/OR SECRETIONS FROM THE SURGICAL PROCEDURE HAVE DECREASED.

FOR VENTILATOR DEPENDENT PATIENTS SEE VENTILATOR APPLICATION INSTRUCTIONS.

IF THE TRACHEOSTOMY TUBE HAS BEEN CHANGED, PMV PLACEMENT MAY NEED TO BE DELAYED 48-72 HOURS AS THIS PROCEDURE MAY HAVE INDUCED TRACHEAL SWELLING AND/OR BRONCHOSPASM.

IT IS RECOMMENDED THAT UNIVERSAL PRECAUTIONS BE FOLLOWED.

PRE-PLACEMENT ASSESSMENT GUIDELINES FOR PASSY-MUIR TRACHEOSTOMY & VENTILATOR SWALLOWING AND SPEAKING VALVES

1. **Cognitive Status:** Patient must be awake, responsive and attempting to communicate. The PMV should not be used while the patient is sleeping.
2. **Medical/Pulmonary Status:** Patient must have the appropriate lung mechanics necessary to exhale around the tracheostomy tube and out of the nasal and oral cavities. Patient assessment should include but is not limited to:
   - vital signs
   - oxygen saturation
   - patient reaction
   - work of breathing
   - airway patency
   - breath sounds
   - proper positioning of patient and tracheostomy tube
   - patient psychological and motivational issues
3. **Ability to Tolerate Cuff Deflation:** Cuff deflation is mandatory with the PMV to allow exhaled air to pass around the tracheostomy tube and through the oronasopharynx. If it is determined that the patient cannot tolerate cuff deflation initially (i.e., due to risk of gross aspiration or need for intensive critical control of mechanical ventilation), the patient should be reassessed for cuff deflation as changes in his/her medical condition occur.
4. **Secretion Management:** Use of the PMV can facilitate movement and oral expectoration of secretions by the patient. Overabundance, viscosity and/or on-going infection affect secretion manageability. Ability to manage increased and/or different viscosities of secretions will vary with each patient. PMV use may need to be limited or deferred temporarily until secretions become manageable.

⚠ **WARNING: PATIENTS WITH THICK UNMANAGEABLE SECRETIONS THAT MAY CAUSE AIRWAY OBSTRUCTION SHOULD BE CAREFULLY EVALUATED FOR USE OF THE PMV.**

5. **Swallowing:** The patient's risk for aspiration should be evaluated as this can influence the amount, thickness and manageability of secretions. Presence of gross aspiration can play an important role in determining a patient's appropriateness for cuff deflation and PMV™ use. The safety and efficiency of the swallowing process can be negatively affected by the presence of a tracheostomy tube. While some tracheostomized individuals exhibit no swallowing difficulties, many will experience dysphagia and aspiration even though their primary diagnosis would not typically indicate swallowing problems. Use of the PMV can improve the safety and efficiency of swallowing and may reduce aspiration. The closed position "no leak" design of the PMV restores the patient to a more normal closed system which improves swallowing as it facilitates increased pharyngeal/laryngeal sensation and restores positive subglottic air pressure.

⚠ **WARNING: ALTHOUGH PMV USE CAN IMPROVE SWALLOWING AND MAY REDUCE ASPIRATION IN SOME PATIENTS, THE PRESENCE AND/OR RISK OF ASPIRATION SHOULD BE EVALUATED CAREFULLY WITH EACH PATIENT TO DETERMINE APPROPRIATE USE OF THE PMV IN ADDRESSING SWALLOWING FUNCTION.**

6. **Airway Patency:** The patient must be able to exhale efficiently around the tracheostomy tube, up through the larynx and pharynx and out the nasal and oral cavities in order to wear the PMV.
   a. Check diagnosis to ensure that there are no known airway obstructions (e.g., tumors, stenosis, granulation tissue).
   b. Tracheostomy tube size plays an important role in the patient's ability to exhale efficiently. The tracheostomy tube should be sized to allow for sufficient airflow around the tracheostomy tube to facilitate speech and use of the PMV. The cuff on a tracheostomy tube can also create an obstruction even when deflated and should be taken into consideration during airway patency assessment. The patient with a cuffed tracheostomy tube should be evaluated for a cuffless tracheostomy tube if medically appropriate to eliminate the need for cuff deflation with use of the PMV.
   c. Bedside assessment of airway patency.

      1. Deflate tracheostomy tube cuff completely, if present. **2.** Instruct the patient to inhale through the tracheostomy tube. **3.** Manually occlude the tracheostomy tube with a gloved finger as you instruct the patient to exhale through the mouth and nose to ensure adequate exhalation. This may be observed by having the patient blow on a tissue, mirror, feather, etc. Encourage the patient to vocalize (e.g., say "Ah", count, etc.) to determine presence and quality of voicing. Although some patients may be able to exhale adequately, they may not be able to vocalize initially and may require voice assessment and/or retraining. **4.** Some patients may require repeated attempts of steps 1-3 to become accustomed to exhaling through the upper airway. Upon determination that the patient is able to exhale and/or voice adequately, you may consider PMV placement if other assessment criteria are met.

7. **Lung Compliance:** Critically ill and chronic pulmonary patients have lungs with altered compliance. Therefore, PMV usage may be limited to short periods of time during the day with close monitoring. Severe lung disease causes a loss of lung elasticity and poor natural recoil. Exhalation is thus prolonged. Careful assessment for PMV use is needed to avoid potential complications associated with air trapping that can occur with non-elastic lungs. An appropriately sized tracheostomy tube is especially crucial for these patients when considering PMV use as it can facilitate exhaled air flow.

8. **Level of Care:** Utilization of the PMV can occur across the continuum of healthcare settings. Evaluation for PMV placement can occur as early as 48-72 hours post tracheotomy. PMV placement can occur with physician order as soon as the patient has stabilized and is attempting to communicate, depending upon the degree of tracheal edema and secretions present. Infants as young as a week old can utilize the PMV if the assessment criteria have been met.

PLACEMENT GUIDELINES FOR PASSY-MUIR™ TRACHEOSTOMY & VENTILATOR SWALLOWING AND SPEAKING VALVES

NON-VENTILATOR DEPENDENT APPLICATION

After pre-assessment criteria have been met, PMV™ placement should occur in conjunction with physician order using, but not limited to, the following guidelines:

1. **Education:** To reduce anxiety and ensure successful transition to the PMV, the patient, family and all personnel (all shifts) working with the patient should be instructed in the directions for use of the PMV including contraindications, cautions and warnings. Review all package inserts and labeling with patient, family and staff. Free patient information and clinical inservice videos, CDs and DVDs are available from Passy-Muir Inc. to assist you with your educational efforts.

2. **Patient Assessment:** The patient should be assessed before, during and after PMV placement for the following:
   - Vital signs (e.g., heart rate, respiratory rate, oxygen saturation)
   - Breath sounds
   - Change in patient's color and responsiveness
   - Work of breathing
   - Tracheal and oral secretion status

3. **Suctioning:** It is recommended that both tracheal and oral suctioning be performed as needed. This includes before and after deflating the tracheostomy tube cuff (if present).

4. **Cuff Deflation:** Slowly deflate the cuff of the tracheostomy tube (if present). The patient may need to be suctioned again following cuff deflation to remove secretions that were present on and/or above the cuff. The patient with a cuffed tracheostomy tube should be evaluated for a cuffless tracheostomy tube if medically appropriate to eliminate the need for cuff deflation with use of the PMV.

⚠ **WARNING: TRACHEOSTOMY TUBE CUFF MUST BE *COMPLETELY DEFLATED* BEFORE PLACING THE PMV. PATIENT WILL BE UNABLE TO BREATHE IF CUFF IS NOT *COMPLETELY DEFLATED*. PMV CANNOT BE USED WITH FOAM FILLED CUFFED TRACHEOSTOMY TUBES. THE PMV CAN BE USED WITH A CUFFED TRACHEOSTOMY TUBE IF THE CUFF IS *COMPLETELY DEFLATED* AND THE PATIENT HAS SUFFICIENT AIRFLOW AROUND THE TRACHEOSTOMY TUBE AND BULK OF THE DEFLATED CUFF.**

5. **Tracheostomy Tube Size:** Per physician direction, changing to a smaller tracheostomy tube or cuffless tube may be needed to provide sufficient exhaled airflow to allow use of the PMV.

6. **Use of Warning Labels:** Attach warning labels provided with PMV to the pilot balloon of the patient's cuffed tracheostomy tube to facilitate staff awareness of proper PMV use.

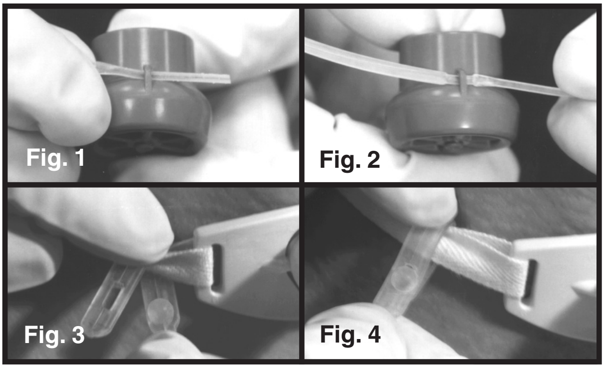
7. **PMV Secure-It™ Attachment:** (Applies to PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color™) only. *Not for use in-line with the ventilator.*) Attach the PMV Secure-It to the PMV 2000 (clear) or PMV 2001 (Purple Color) prior to placing the PMV on the tracheostomy tube. Use of the PMV Secure-It which attaches to the tracheostomy tube will help to prevent the loss of the PMV if it should inadvertently come off the tracheostomy tube (e.g., during cough). Use of the PMV Secure-It is optional.

   a. The PMV Secure-It can be attached by threading the long tapered end of the PMV Secure-It through the small hole provided in the side of the PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color) (Fig.1) and pulling it through until it rests between the two notches (Fig. 2).

   b. Place the other end of the PMV Secure-It around the patient's tracheostomy tube tie near to the 15mm hub of the tracheostomy tube (Fig.3) and fasten it like a button in a button hole (Fig. 4).

⚠ **WARNING: DO NOT ATTACH THE PMV™ SECURE-IT™ WHEN USING THE PMV 2000 (CLEAR) OR PMV 2001 (PURPLE COLOR™) IN-LINE WITH THE VENTILATOR AS THIS MAY INTERFERE WITH DISCONNECT ALARM.**

c. After removing the PMV from the tracheostomy tube hub as described later in step #9, the PMV Secure-It (with PMV 2000 (clear) or PMV 2001 (Purple Color) only) can be removed by unbuttoning the fastener that is attached to the tracheostomy tie prior to removal of the PMV Secure-It from the PMV. PMV Secure-It can then be removed from the PMV by gently pulling it out of the small hole in the side of the PMV.



Placement of the PMV™ Secure-It™

8. PMV Attachment: Stabilize the tracheostomy tube with one hand while attaching the PMV to the 15mm hub of the tracheostomy tube with the other hand using an approximate 1/4 twist. The PMV has a friction fit for secure placement.

⚠ **CAUTION:** Excessive force should not be used when placing the PMV 005 (white) on the tracheostomy tube as it may obstruct movement of the PMV diaphragm.

9. Patient Monitoring and Removal of PMV: Observe patient to ensure that the diaphragm of the PMV opens during patient's inspiration and remains closed during exhalation. Observe the patient with the PMV in place to ensure the patient has adequate airflow around the tracheostomy tube. If patient exhibits signs of respiratory distress, remove PMV immediately and reassess for airway patency.

To remove PMV, stabilize the tracheostomy tube with one hand and twist the PMV off gently with the other hand. If using a tracheostomy tube that has a hub that rotates, it may be necessary to use a rocking rather than twisting motion to remove the PMV.

⚠ **WARNING: IF THE PATIENT EXPERIENCES DIFFICULTY UTILIZING THE PMV, THE PATIENT MAY HAVE AIRWAY OBSTRUCTION DUE TO STENOSIS, TISSUE MASS, TRACHEOMALACIA, GRANULATION, VOCAL CORD PARALYSIS IN THE MIDLINE POSITION, SECRETIONS, OR A TRACHEOSTOMY TUBE THAT IS OVERSIZED FOR THE PATIENT'S TRACHEA. WITH CORRECTION OF THE OBSTRUCTION, THE PATIENT SHOULD BE RE-EVALUATED FOR PMV USE.**

10. Patient Transitioning: Many patients adjust immediately and easily to the PMV. However, some patients may require a gradual transition to wearing the PMV. Some patients can tolerate the PMV during all waking hours (e.g., 16-18 hours per day). Re-education of breathing pattern and voice/speech production may be needed if the patient has not vocalized for a prolonged period of time. A Speech-Language Pathologist can assist in retraining. Patients will experience more normal respiratory sensations such as airflow in the oral/nasal chambers, and the effects of increased respiratory muscle activity. Patients may initially experience increased coughing due to restoration of a closed respiratory system, which re-establishes subglottic pressure and normal exhaled airflow in the oral/nasal chambers. Therefore, secretion management is facilitated creating movement and clearing of tracheal secretions, which aids in pulmonary hygiene. If patient exhibits prolonged excessive coughing, PMV™ should be removed and airway patency should be reassessed.

TROUBLESHOOTING

If patient is unable to exhale adequately through the upper airway, the following may need to be considered for reassessment:

- **Cuff Assessment:** Check to ensure that the tracheostomy tube cuff is *completely deflated*. Although not required, a cuffless tracheostomy tube may provide optimal airway patency for use with the PMV™ and should be considered if the patient is an appropriate candidate.
- **Tracheostomy Tube Assessment:** Evaluate tracheostomy tube size to determine whether downsizing the tube is necessary due to the size of the tracheostomy tube or bulk of the deflated cuff to enable adequate exhalation.
- **Airway Obstruction:** Physician assessment (e.g., bronchoscopy) for presence of unknown airway obstruction (e.g., stenosis, granulation, mass, vocal cord paralysis, etc.) should be considered.
- **Positioning:** Reassess to ensure optimal patient and tracheostomy tube positioning.
- **Patient Anxiety:** Tracheostomized patients may experience anxiety with initial PMV placement. Patient education prior to placement of PMV with explanation that the patient will experience sensation of airflow through the upper airway upon exhalation, and may initially experience movement of secretions through the airway and out the mouth, may help reduce some anxiety. In addition, distraction techniques (e.g., telephone calls, family and physician visits) may be used to facilitate exhalation and/or voice, as well as visual techniques such as: simple spirometry or use of mirrors, cotton, feathers, whistles or bubbles. A patient information video featuring successful PMV users is available free of charge from Passy-Muir™ Inc., which may assist in patient education and motivation.

PMV CONNECTIONS

Fenestrated Tracheostomy Tubes: The PMV can be used with fenestrated tracheostomy tubes although a fenestrated tube is NOT required. If using an inner cannula to connect the PMV, it is necessary that both the inner and outer cannula be fenestrated to take advantage of the fenestration. If the fenestrated tube is cuffed, the cuff must be *completely deflated*. Using the PMV with a fenestrated tube may offer the advantage of further improvement in speech volume along with the other benefits of the PMV.

Inner Cannula: The PMV fits on the universal 15mm hub of adult, pediatric and neonatal tracheostomy tubes with a friction fit. Some tracheostomy tube designs may provide the 15mm hub as part of the inner cannula or the outer cannula. When using the PMV 005 (white) on tracheostomy tubes that have a disposable inner cannula with grasp ring, it is necessary to ensure that the grasp ring does not extend beyond the 15 mm hub of the tracheostomy tube. If it does extend beyond the 15mm hub, the inner cannula should be removed prior to PMV 005 (white) use.

⚠ **CAUTION:** If the grasp ring on the inner cannula is sprung outward beyond the 15mm hub it may obstruct movement of the PMV 005 (white) diaphragm.

Premier Medical or Pilling Weck Metal Jackson Improved Tubes:

The PMV 2020 (clear)
(15mm I.D./23mm O.D.) is the *only* light weight one-way closed position "no leak" valve designed to attach to the Premier Medical or Pilling Weck metal Jackson Improved tracheostomy tubes (sizes 4 - 6 or equivalent) with use of the PMA™ 2020-S Adapter (Fig. 5a). Please contact Passy-Muir Inc. for additional information.



Fig. 5a

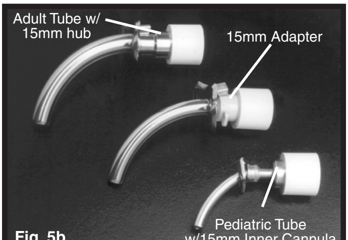


Fig. 5b

Other Metal Tracheostomy Tubes: Some manufacturers of metal tracheostomy tubes (pediatric and adult sizes) offer an optional inner cannula with a 15mm hub which will allow for connection of the PMVs, as well as other respiratory equipment. The inner cannula with 15mm hub may be ordered from the manufacturer or its distributor. A plastic endotracheal tube adapter may be sized to a low-profile, metal tracheostomy tube to create a 15mm hub that will allow for placement of the PMV™.

Humidity: Humidity (non-medicated heated aerosol) can be applied at the tracheostomy tube site with the PMV in place via the use of a trach collar or T-piece.

⚠ **WARNING: USE CAUTION WHEN USING A PMV WITH A HEAT MOISTURE EXCHANGER (HME) DEVICE OR HYGROSCOPIC CONDENSER HUMIDIFIER (HCH). THIS DEVICE OBTAINS HUMIDITY FROM THE EXHALED BREATH OF A PATIENT. WITH THE PMV IN PLACE, AIR IS NOT EXHALED VIA THE TRACHEOSTOMY TUBE AND THIS MAY AFFECT THE PERFORMANCE OF THE HME. ADDITIONAL HUMIDIFICATION MAY BE NEEDED.**

⚠ **CAUTION:** Remove PMV prior to delivery of medicated nebulizer treatments. If the PMV is inadvertently used during a medicated nebulizer treatment it should be removed immediately and rinsed thoroughly to remove medication residue as some medications may adversely affect the PMV diaphragm.

Oxygen: Oxygen can be administered while the PMV is in place at the tracheostomy tube site via mask, trach collar or PMA™ 2000 O_2 Adapter (see below for PMA 2000 O_2 Adapter information).

PASSY-MUIR™ VALVE OXYGEN ADAPTER: Available (sold separately) for use with the PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color™) Swallowing and Speaking Valves.



PASSY-MUIR™ VALVE OXYGEN ADAPTER
(PMA™ 2000 O_2 ADAPTER)

INDICATIONS FOR THE PMA 2000 O_2 ADAPTER

- Designed for use with the companion PMV 2000 Series Swallowing and Speaking Valves: Passy-Muir Low Profile PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color) Swallowing and Speaking Valves. It is not indicated for any other use or with any other swallowing and speaking valve.
- Tracheostomized patients utilizing the PMV 2000 and PMV 2001 Swallowing and Speaking Valves and requiring portable, low flow, supplemental oxygen ($\leq$ 6L/min).
- Mechanically ventilated patients during periods of time they are ***off*** the ventilator and requiring portable, low flow, supplemental oxygen ($\leq$ 6L/min).

BENEFITS OF THE PMA 2000 O_2 ADAPTER

- Delivery of oxygen up to 6L/min.
- Oxygen is delivered *in front* of the diaphragm of the Passy-Muir Valve. This avoids complications that may be associated with providing continuous flow *behind* the diaphragm of a speaking valve, which may include air trapping, drying of secretions and possible cilia damage.
- Allows for improved mobility of patients requiring low flow, supplemental oxygen and humidity.
- Small, lightweight design.
- Easy snap-on attachment that is easily removed when not in use.

VENTILATOR APPLICATION

⚠ **When using PMVs with ventilator dependent patients all previous instructions, warnings and cautions should be carefully reviewed and incorporated with the following ventilator application guidelines:**

The PMV™ 005 (white), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (clear) and the PMV 2001 (Purple Color™) can be used with acute care and portable ventilators and in conjunction with most conventional modes of ventilation.

The PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color) can be used interchangeably on or off the ventilator depending upon the type of ventilator tubing. The PMV 005 (white), PMV 2000 (clear) and the PMV 2001 (Purple Color) have a 23mm outer diameter (O.D.) and must be used with short, wide mouth, flexible, non-disposable (rubber) ventilator tubing. The PMV 007 (Aqua Color), which has a 22mm O.D., is designed to fit directly into disposable ventilator tubing and can also be used with wide mouth, flexible non-disposable (rubber) tubing.

⚠ **WARNING: DO NOT USE PMV 005 (WHITE), PMV 2000 (CLEAR) OR PMV 2001 (PURPLE COLOR) WITH DISPOSABLE VENTILATOR TUBING AS THERE IS A POTENTIAL FOR DISCONNECT. USE WITH WIDE MOUTH, FLEXIBLE, NON-DISPOSABLE (RUBBER) TUBING.**

1. **Review the previous section marked "Passy-Muir™ Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valve Placement: Non-Ventilator Dependent Application" for the following information:**
   - Education
   - Patient Assessment
   - Suctioning
2. **Ventilator Assessment:** Assessment of ventilator settings before, during and after PMV placement include but are not limited to the following:
   - Mode
   - Tidal Volume (V_T)
   - Rate
   - Fraction of Inspired Oxygen Content ($FI0_2$)
   - Positive End Expiratory Pressure (PEEP)
   - Peak Inspiratory Pressure (PIP)
   - Sensitivity
   - Alarm Settings

   Note: All ventilator adjustments require a physician's order.
3. **Cuff Deflation:** If the patient has a cuffed tracheostomy tube, ventilator adjustments may be required to compensate for leakage around the tracheostomy tube after cuff deflation in order to meet the patient's comfort and ventilatory requirements. The patient with a cuffed tracheostomy tube should be evaluated for a cuffless tracheostomy tube if medically appropriate to eliminate the need for cuff deflation with use of the PMV.

   If the PIP decreases significantly following cuff deflation, inspired air may be escaping through the upper airway and not entering the lungs. To compensate, adjustments to V_T may be necessary. Increase V_T in small increments (to avoid overcompensation) until PIP's match those previous to cuff deflation. (When adjusting V_T for cuff deflation, V_T increases may result in an increase in PIP.)

⚠ **WARNING: DO NOT EXCEED PRE-CUFF DEFLATION PEAK INSPIRATORY PRESSURES.**

⚠ **WARNING: TRACHEOSTOMY TUBE MUST BE *COMPLETELY DEFLATED* BEFORE PLACING THE PMV. PATIENT WILL BE UNABLE TO BREATHE IF CUFF IS NOT *COMPLETELY DEFLATED*. PMV CANNOT BE USED WITH FOAM FILLED CUFFED TRACHEOSTOMY TUBES. THE PMV CAN BE USED WITH A CUFFED TRACHEOSTOMY TUBE IF THE CUFF IS *COMPLETELY DEFLATED* AND THE PATIENT HAS SUFFICIENT AIRFLOW AROUND THE TRACHEOSTOMY TUBE AND BULK OF THE DEFLATED CUFF.**

4. **PMV Attachment:** Apply connector side of the PMV™ directly to patient's tracheostomy tube (Fig. 6) by stabilizing the tracheostomy tube with one hand and attaching the PMV to the 15mm hub of the tracheostomy tube with the other hand using an approximate 1/4 twist. The PMV has a friction fit to ensure secure placement. The connector side of the PMV can also be attached via a swivel adapter (Fig. 7), Omniflex™ or closed suction catheter. The PMV 007 (Aqua Color™) can be used in-line with pediatric ventilator circuitry by using adapters that provide for a 22mm I.D. and 15mm O.D. connection (step down adapter).

⚠ **WARNING: DO NOT ATTACH THE PMV SECURE-IT™ WHEN USING THE PMV 2000 (CLEAR) OR PMV 2001 (PURPLE COLOR™) IN-LINE WITH THE VENTILATOR AS THIS MAY INTERFERE WITH DISCONNECT ALARM.**

⚠ **CAUTION:** Excessive force should not be used when placing the PMV 005 (white) on the tracheostomy tube, swivel adapter or in-line suctioning system, as it may obstruct movement of the PMV diaphragm.

⚠ **CAUTION:** The PMV should be attached as close to the tracheostomy tube as possible and not further down in-line to prevent an increase in dead space and obstruction of the PMV from water condensation in the ventilator tubing.

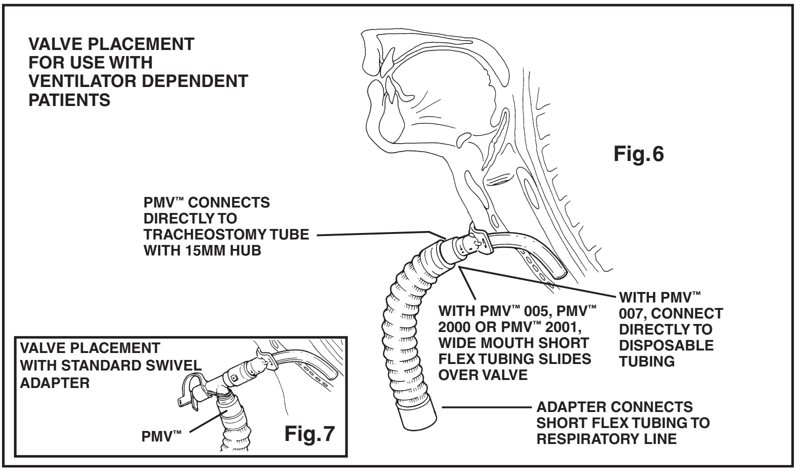
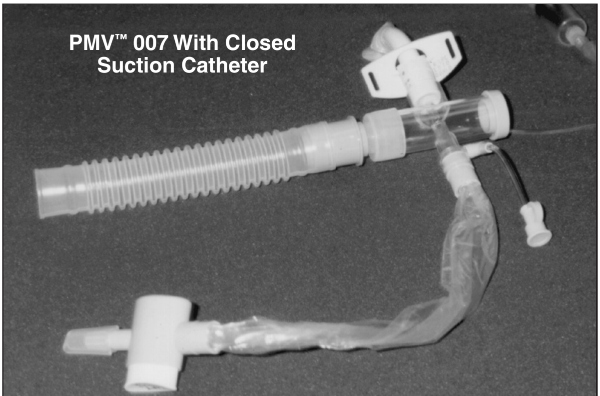


Fig.6

Fig.7





PMV™ 007 With Omniflex™ and Step Down Adapter with Pediatric Tubing

⚠ **WARNING: IF THE PATIENT EXPERIENCES DIFFICULTY UTILIZING THE PMV™, THE PATIENT MAY HAVE AIRWAY OBSTRUCTION DUE TO STENOSIS, MASS, TRACHEOMALACIA, GRANULATION, VOCAL CORD PARALYSIS IN THE MIDLINE POSITION, SECRETIONS, OR A TRACHEOSTOMY TUBE THAT IS OVERSIZED FOR THE PATIENT'S TRACHEA. WITH CORRECTION OF THE OBSTRUCTION, THE PATIENT SHOULD BE RE-EVALUATED FOR PMV USE.**

5. **Airway Pressures:** Airway pressures may rise when patients use the PMV due to exhalation through the oronasopharynx which creates (natural) physiologic PEEP. This is part of the natural physiology restored with a closed respiratory system created by the closed position "no leak" design of the PMV. Consequently, mechanical PEEP requirements may be reduced. In addition, normal turbulent airflow through the tubing is increased, creating higher pressures. Although airway pressures may rise, they should be within allowable limits for a patient.

   When peak pressures are above the allowable limits, the PMV needs to be removed immediately and assessment for upper airway patency performed. In addition, due to a slight increase in airway pressure experienced by some patients with PMV use, it is necessary as with any modification to the ventilator circuit to re-evaluate low pressure settings for disconnect to ensure that settings are appropriate.

6. **Ventilator Alarm Settings:** All alarms on ventilators need to be re-evaluated for appropriate adjustments before, during and after use of the PMV.

⚠ **WARNING: FAILURE TO RE-EVALUATE AND ADJUST VENTILATOR ALARMS MAY COMPROMISE PATIENT SAFETY.**

   When the PMV is placed in-line with the ventilator, the patient will no longer be exhaling into the ventilator circuit. Therefore, on most acute care ventilators the high and low tidal volume, the high and low minute volume and the apnea alarms must be reassessed. **High and Low pressure alarm settings on the ventilator must be reassessed at this time (e.g., making them more sensitive for disconnect and obstruction) to ensure patient safety. Follow manufacturer's recommendations for ventilator self testing (e.g., a short EST should be performed with circuit changes on some acute care ventilators). Some manufacturers provide a speaking valve mode that should be utilized with the PMV.**

7. **Monitoring and Removal of PMV:** Observe the patient with the PMV in place to ensure the patient has adequate airflow around the tracheostomy tube. If patient exhibits signs of respiratory distress, remove PMV immediately and reassess for airway patency. To remove PMV, take PMV out of ventilator circuit and replace with original set up. Return ventilator to all previous settings before reinflating tracheostomy tube cuff.

8. The patient's ventilator settings should be returned to previous levels after PMV is removed.

⚠ **WARNING: REMOVE PMV AND RETURN VENTILATOR SETTINGS TO PREVIOUS LEVELS PRIOR TO REINFLATING TRACHEOSTOMY TUBE CUFF.**

9. **Patient Transitioning:** Review the "Patient Transitioning" section of Passy-Muir™ Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valve Placement: Non-Ventilator Dependent Application (page 7).

ADDITIONAL TRANSITIONING ISSUES

Excessive air loss through mouth and nose: If the patient reports discomfort due to feeling a continuous rush of air through the mouth and nose, the following suggestions should be considered:

a. Vocal cord and/or breathing retraining may be indicated due to reduced glottal control.

b. Ventilator compensation may be useful in this situation to help control the rushing of air through the upper airway. Adjustments made in flow rate, tidal volume and/or mode may help to reduce the discomfort the patient is feeling.

c. Gradual cuff deflation prior to PMV™ use over a few days (as tolerated) may help the patient adjust more comfortably to the sensation of airflow through the upper airway.

CARE AND LIFETIME OF THE PMV

The PMVs are packaged in single units. Ideally, the patient should have an additional PMV to serve as a back-up so that one can be cleaned while the other is being used. The PMV and PMV Secure-It™ should be cleaned daily after wearing.

1. **Cleaning Procedure**

   The following cleaning instructions also apply to the PMV Secure-It:

   - Swish PMV in soapy, warm water (not hot water.) Rinse thoroughly with warm water. Allow PMV to air dry thoroughly before placing in storage container. Do not apply heat to dry PMV.

   - DO NOT use hot water, peroxide, bleach, vinegar, alcohol, brushes or cotton swabs to clean PMV. Do not autoclave.

2. **Lifetime of the PMV**

   Each PMV is guaranteed to last for a minimum of two months. Lifetime cannot be guaranteed if cleaned or used improperly. Due to conditions of use and maintenance beyond the control of the manufacturer, if PMV should become sticky, noisy or vibrate prior to or after two months, the PMV should be replaced. The PMV can continue to be used as long as it does not exhibit stickiness, noise, vibration, increased resistance on inspiration or any other difficulties.

Disclaimer of Warranties: Passy-Muir Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties, whether expressed, implied, written or oral, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. As a result of the biological differences of individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Because of this fact and since we have no control over the conditions under which the device is used, diagnosis of the patient, methods of administration or its handling after the device leaves our possession, Passy-Muir Inc. does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. Passy-Muir Inc. shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense arising directly or indirectly from the use of the device. Passy-Muir Inc. will replace any device that we feel was defective at the time of shipment. No representative of Passy-Muir Inc. may change any of the foregoing or assume any additional liability or responsibility in connection with this device.

<u>CONTENU</u> : Ce paquet contient une des valves de phonation et déglutition pour trachéotomie et ventilateur Passy-Muir suivantes : PMV™ 005 (white), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (clear) ou PMV 2001 (Purple Color™) ; conteneur de rangement ; un mode d'emploi et des étiquettes de mise en garde à apposer sur le ballonnet pilote de trachéotomie. Le système PMV Secure-It™ est également fourni dans les emballages des valves PMV 2000 (clear) et PMV 2001 (Purple Color). Les valves PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (clear) et PMV 2001 (Purple Color) <u>ne contiennent pas de latex</u>. Le contenu n'est pas stérile.

LIRE ENTIÈREMENT LE MODE D'EMPLOI, LES AVERTISSEMENTS ET LES MISES EN GARDE AVANT UTILISATION.

MODE D'EMPLOI

Le mode d'emploi suivant est celui, sauf indication contraire, des valves PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (clear) et PMV 2001 (Purple Color). Pour employer les valves Passy-Muir avec un ventilateur, se référer aux instructions de la section « Utilisation avec un ventilateur ».

CE MODE D'EMPLOI, DÉCRIVANT L'UTILISATION DES VALVES DE PHONATION ET DÉGLUTITION POUR TRACHÉOTOMIE ET VENTILATEUR PASSY-MUIR, DOIT ÊTRE AFFICHÉ ET DONNÉ AU PATIENT ET À TOUT LE PERSONNEL FORMÉ AU SOINS LIÉS À UNE TRACHÉOTOMIE.

⚠ **ATTENTION :** La législation fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordre. Conserver dans un endroit sec et frais.

⚠ **AVERTISSEMENT : À N'UTILISER QUE SUR UN SEUL PATIENT. CE DISPOSITIF N'EST CONÇU, VENDU ET PRÉVU QUE POUR ÊTRE UTILISÉ SELON SON MODE D'EMPLOI.**

⚠ **AVERTISSEMENT : LES PATIENTS UTILISANT UNE VALVE PASSY-MUIR DOIVENT ÊTRE SOUS OBSERVATION ET (OU) SURVEILLÉS SELON LES INSTRUCTIONS DU MÉDECIN.**

⚠ **AVERTISSEMENT : LE BALLONNET DE LA SONDE DE TRACHÉOTOMIE DOIT ÊTRE *COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ* AVANT LA MISE EN PLACE DE LA VALVE PASSY-MUIR. LE PATIENT NE POURRA PAS RESPIRER SI LE BALLONNET N'EST PAS *COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ*. NE PAS UTILISER DE CANULE DE TRACHÉOTOMIE AVEC BALLONNET REMPLIE DE MOUSSE. OBSERVER LE PATIENT UNE FOIS LA VALVE PASSY-MUIR EN PLACE POUR S'ASSURER QUE SES VOIES AÉRIENNES NE SONT PAS OBSTRUÉES.**

⚠ **AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER LORSQUE LES VOIES AÉRIENNES SONT FORTEMENT OBSTRUÉES COMME DANS LES CAS DE STÉNOSE TRACHÉALE ET (OU) LARYNGÉE. UTILISER AVEC PRÉCAUTION DANS LE CAS D'UNE MALADIE PULMONAIRE AU STADE TERMINAL. NE PAS UTILISER CHEZ LES PATIENTS AYANT DES SÉCRÉTIONS PULMONAIRES NON EXPULSABLES. NON DESTINÉ AUX PATIENTS AYANT SUBI UNE LARYNGECTOMIE. NE PAS UTILISER AVEC DES SONDES ENDOTRACHÉALES. NE PAS UTILISER DURANT LE SOMMEIL.**

⚠ **AVERTISSEMENT : FAIRE PREUVE DE PRÉCAUTION LORSQU'UNE VALVE PASSY-MUIR EST UTILISÉE AVEC UN ÉCHANGEUR DE CHALEUR HUMIDE OU UN HUMIDIFICATEUR-CONDENSATEUR HYGROSCOPIQUE. CES APPAREILS CAPTENT L'HUMIDITÉ À PARTIR DE L'EXPIRATION DU PATIENT. AVEC LA VALVE PASSY-MUIR EN PLACE, L'AIR N'EST PAS EXPIRÉ PAR LA CANULE DE TRACHÉOTOMIE DONC LA PERFORMANCE D'UN ÉCHANGEUR DE CHALEUR ET D'HUMIDITÉ OU D'UN HUMIDIFICATEUR-CONDENSATEUR HYGROSCOPIQUE PEUT ÊTRE COMPROMISE. UNE HUMIDIFICATION COMPLÉMENTAIRE PEUT S'AVÉRER NÉCESSAIRE.**

⚠ **ATTENTION :** Lorsque la valve PMV 005 (white) est utilisée avec une canule de trachéotomie dotée d'une canule interne munie d'un anneau, il faudra peut-être retirer la canule interne avant de placer la valve PMV si le diamètre de cet anneau est supérieur à celui du raccord de 15 mm de la canule de trachéotomie. Si la canule interne n'est pas retirée avant l'emploi, l'ouverture de la membrane de la valve PMV 005 (white) risque d'être gênée.

⚠ **ATTENTION :** Retirer la valve PMV avant tout traitement médicamenteux administré par nébuliseur. Si, par inadvertance, la valve PMV est utilisée avec un nébuliseur, la retirer immédiatement et la rincer pour éliminer tout résidu de médicament car certains médicaments ont un effet adverse sur la membrane de la valve PMV.

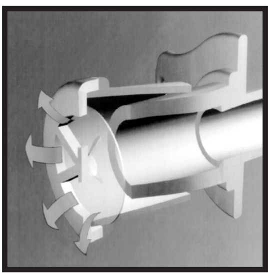
<u>DESCRIPTION</u>

Les valves de phonation et déglutition pour trachéotomie et ventilateur Passy-Muir (PMV) sont conçues pour éliminer la nécessité pour les patients porteurs d'une canule de trachéotomie de boucher la canule avec le doigt, tout en leur permettant de parler clairement et sans interruption.

Les valves PMV™ sont légères. Ce sont des valves anti-retour à position fermée « sans fuite » qui se fixent à un raccord universel de 15 mm pour canules de trachéotomie pour adultes, enfants ou nouveau-nés fenêtrées, non fenêtrées, sans ballonnet, métalliques et avec ballonnet rempli d'air (avec le ballonnet *complètement dégonflé*). À l'inverse des valves de phonation anti-retour ouvertes, les valves PMV à position fermée « sans fuite » maintiennent une position fermée oblique (sur le côté), sauf durant l'inspiration. Lorsque le patient inhale, la valve s'ouvre en laissant entrer l'air dans la canule de trachéotomie et les poumons. À la fin de l'inspiration, la valve se ferme et reste fermée pendant toute l'exhalation, sans fuir. Durant l'exhalation, l'air est réacheminé autour de la canule de trachéotomie et vers le larynx et le pharynx, rendant la parole possible alors que l'air passe par les cordes vocales et par les cavités orales et nasales.

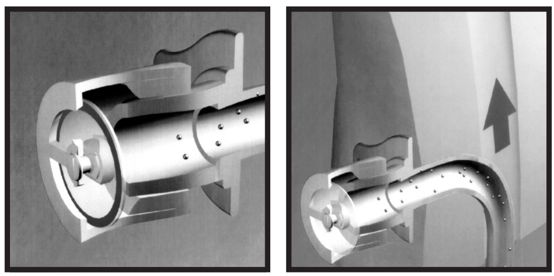
Cette conception « sans fuite » brevetée, à position fermée, crée une colonne d'air à l'intérieur de la canule de trachéotomie qui empêche les sécrétions d'entrer dans la canule et de boucher la valve. La position fermée oblique de la valve donne au patient un système respiratoire fermé plus normal. Ceci entraîne le rétablissement de la pression subglottique, qui facilite une meilleure déglutition et peut réduire l'aspiration et produire une toux plus efficace et forte qui permet au patient d'expulser les sécrétions oralement.

Les valves Passy-Muir™ sont destinées à être utilisées par les adultes, les enfants et les nouveau-nés trachéotomisés à court terme ou à long terme et tributaires ou non d'un ventilateur.



Toutes les autres valves de phonation

Avec les valves de phonation à position ouverte, l'air fuit durant l'expiration ; elles ne fournissent pas un système respiratoire fermé.



Valve « sans fuite » à position fermée de Passy-Muir™

(1) Les valves Passy-Muir™ se ferment complètement à la fin de l'inhalation, sans laisser fuir l'air, fournissant ainsi un système respiratoire fermé et une respiration plus normale. **(2)** Cette conception « sans fuite » à position fermée maintient une colonne d'air dans la canule de trachéotomie, acheminant l'air et les sécrétions vers la trachée (conduit aérien) et vers la bouche et (ou) le nez.

AVANTAGES

Les valves Passy-Muir ont été développées pour permettre aux patients trachéotomisés et tributaires d'un ventilateur de parler plus normalement. Cependant, les recherches ont montré qu'elles apportaient des avantages significatifs supplémentaires :

- La conception « sans fuite » à position fermée de Passy-Muir rétablit un système respiratoire fermé.
- Amélioration de la parole
- Amélioration de la déglutition et réduction possible de l'aspiration
- Élimination plus facile des sécrétions
- Sevrage plus facile
- Décanulation plus rapide
- Amélioration de l'odorat
- Meilleure hygiène
- Utilisation possible avec un ventilateur

- **Conception « sans fuite » à position fermée de Passy-Muir :** Cette valve rétablit un système respiratoire fermé plus normal permettant au patient d'appliquer une pression positive sur le conduit aérien sans avoir à boucher la canule de trachéotomie avec le doigt.
- **Phonation :** Les patients trachéotomisés et tributaires d'un ventilateur sont capables de parler plus clairement avec une phonation plus normale, une qualité vocale et une intensité de la voix meilleures. Ces valves permettent un développement du langage et de la phonation normal chez les enfants.
- **Déglutition :** Les valves Passy-Muir rendent la déglutition moins dangereuse et plus efficace et peuvent diminuer l'aspiration. La valve à position fermée donne au patient un système respiratoire fermé plus normal, ce qui rétablit les sensations au niveau du pharynx et du larynx et entraîne le rétablissement de la pression positive subglottique.

⚠ **AVERTISSEMENT : BIEN QUE LA PMV™ PUISSE AMÉLIORER LA DÉGLUTITION ET RÉDUIRE L'ASPIRATION CHEZ CERTAINS PATIENTS, L'ASPIRATION ET (OU) LE RISQUE D'ASPIRATION DOIVENT ÊTRE ÉVALUÉS AVEC SOIN POUR CHAQUE PATIENT AFIN DE DÉTERMINER L'UTILISATION ADÉQUATE DE LA VALVE EU ÉGARD À LA DÉGLUTITION.**

- **Expulsion des sécrétions :** La conception « sans fuite » à position fermée de Passy-Muir™ aide à expulser les sécrétions car elle rétablit un « système fermé » qui permet au patient de tousser avec plus de force et plus d'efficacité, et améliore la déglutition par rétablissement de la pression positive subglottique. Étant donné que l'air est réacheminé vers les voies aériennes supérieures durant l'expiration, les sécrétions orales s'évaporent plus facilement. En conséquence, les besoins d'aspiration deviennent moins nécessaires.

⚠ **AVERTISSEMENT : L'UTILISATION DE LA VALVE PASSY-MUIR CHEZ LES PATIENTS AYANT DES SÉCRÉTIONS ÉPAISSES NON EXPULSABLES QUI PEUVENT OBSTRUER LES VOIES AÉRIENNES DOIT ÊTRE ÉVALUÉE AVEC SOIN.**

- **Sevrage :** La valve Passy-Muir peut être utilisée pour sevrer les patients de la ventilation artificielle. La conception « sans fuite » à position fermée de Passy-Muir rétablit un système respiratoire fermé plus normal qui produit une pression positive en fin d'expiration physiologique pouvant entraîner une meilleure l'oxygénation. Au fur et à mesure que le patient s'habitue à expirer par les voies aériennes supérieures, il regagne confiance et la rééducation des muscles respiratoires s'accélère.
- **Décanulation :** La valve Passy-Muir peut être utilisée à la place d'une sonde endotrachéale chez les patients qui ne tolèrent pas la sonde endotrachéale soit pour des raisons physiologiques, soit pour des raisons émotionnelles. Si le patient ne peut supporter une sonde endotrachéale que pendant de courtes périodes, la valve Passy-Muir peut être utilisée de manière temporaire pour laisser le temps au patient de faire la transition d'une valve de trachéotomie (ouverte) à une sonde endotrachéale (fermée). La valve Passy-Muir facilite la procédure de décanulation en permettant au patient de commencer à s'habituer à expirer plus normalement par les voies aériennes supérieures. Le patient peut ainsi regagner confiance et le médecin peut évaluer la perméabilité des voies aériennes.
- **Odorat :** La valve Passy-Muir peut améliorer l'odorat en rétablissant le passage de l'air par les cavités orales/nasales durant l'expiration. Cette amélioration de l'odorat peut augmenter le goût, l'appétit et l'apport calorique.
- **Hygiène :** La valve Passy-Muir améliore l'hygiène trachéale. En effet, le patient n'est plus obligé de boucher la canule de trachéotomie des doigts, acte qui peut entraîner des infections. La valve Passy-Muir joue aussi le rôle de filtre, empêchant les particules de pénétrer dans la trachée. Les sécrétions sont réacheminées vers les voies aériennes supérieures, permettant au patient d'expulser les sécrétions par la bouche et réduisant la contamination de l'environnement.
- **Utilisation avec un ventilateur :** Les valves PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (clear) et PMV 2001 (Purple Color™) peuvent être utilisées par les adultes, les enfants et les nouveau-nés tributaires ou non d'un ventilateur. Si un ventilateur est utilisé, veiller à utiliser la tubulure de ventilateur adéquate.

INDICATIONS

Les adultes, enfants et nouveau-nés trachéotomisés (tributaires ou non d'un ventilateur) qui sont éveillés et attentifs peuvent recevoir une valve Passy-Muir à moins qu'il n'existe des contre-indications. Durant l'expiration, l'air doit suffisamment circuler autour de la canule de trachéotomie et par les voies aériennes supérieures. La valve Passy-Muir ne peut être réutilisée que sur le même patient.

LES INDICATIONS INCLUENT SANS S'Y LIMITER :

- Patient tributaire d'un ventilateur
- Quadriplégie
- Syndrome respiratoire obstructif chronique
- Sténose trachéale et (ou) laryngée bénigne
- Paralysie bilatérale des cordes vocales sans obstruction significative du conduit aérien
- Tumeurs laryngées non obstructives (peut inclure les patients qui ont usage de leurs cordes vocales après une résection de la tumeur)
- Les patients trachéotomisés souffrant d'apnée du sommeil au lieu de porter une sonde endotrachéale lorsqu'ils sont éveillés
- Les patients qui, pour des raisons émotionnelles ou physiques, ne peuvent tolérer une sonde endotrachéale
- Maladie neuro-musculaire

LES INDICATIONS INCLUENT SANS S'Y LIMITER : (SUITE)

- Traumatisme crânien
- Trachéomalacie bénigne

CONTRE-INDICATIONS

- Les patients inconscients et (ou) comateux
- Ballonnet de canule de trachéotomie gonflé
- Canule de trachéotomie remplie de mousse avec ballonnet
- Obstruction sévère des voies aériennes qui peut empêcher une expiration suffisante
- Sécrétions abondantes et épaisses
- Élasticité pulmonaire sévèrement réduite qui peut entraîner une rétention d'air
- Aspiration sévère
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé avec des sondes endotrachéales

MODE D'EMPLOI DES VALVES DE PHONATION ET DÉGLUTITION POUR TRACHÉOTOMIE ET VENTILATEUR PASSY-MUIR™

Ces directives doivent être suivies en association avec les directives données par le médecin :

POUR LES PATIENTS TRACHÉOTOMISÉS NON TRIBUTAIRES D'UN VENTILATEUR, LA VALVE PASSY-MUIR PEUT ÊTRE MISE EN PLACE 48 OU 72 HEURES APRÈS LA TRACHÉOTOMIE SI L'OEDÈME TRACHÉAL ET (OU) LES SÉCRÉTIONS DU PATIENT ONT DIMINUÉ, SUITE À L'INTERVENTION CHIRURGICALE.

POUR LES PATIENTS TRIBUTAIRES D'UN VENTILATEUR, SE RÉFÉRER AUX INSTRUCTIONS DONNÉES À LA SECTION « UTILISATION AVEC UN VENTILATEUR ».

SI LA CANULE DE TRACHÉOTOMIE A ÉTÉ CHANGÉE, LA MISE EN PLACE D'UNE VALVE PASSY-MUIR DOIT ÊTRE RECULÉE DE 48 À 72 HEURES CAR LE PATIENT PEUT AVOIR LA TRACHÉE ENFLÉE ET (OU) AFFICHER UN BRONCHOSPASME SUITE AU CHANGEMENT DE CANULE.

IL EST RECOMMANDÉ DE SUIVRE LES PRÉCAUTIONS UNIVERSELLES.

DIRECTIVES D'ÉVALUATION AVANT LA MISE EN PLACE DES VALVES DE PHONATION ET DÉGLUTITION POUR POUR TRACHÉOTOMIE ET VENTILATEUR PASSY-MUIR

1. **État cognitif :** Le patient doit être conscient, réagir et tenter de communiquer. La valve PMV™ ne doit pas être utilisée pendant le sommeil du patient.
2. **État médical/pulmonaire :** Le patient doit disposer de la mécanique pulmonaire nécessaire pour expirer autour de la canule de trachéotomie et par les cavités nasales et orales. L'évaluation du patient doit notamment englober :
   - les signes vitaux
   - la saturation en oxygène
   - la réaction du patient
   - le travail ventilatoire
   - la perméabilité des voies aériennes
   - le murmure vésiculaire
   - le positionnement correct du patient et de la canule de trachéotomie
   - les problèmes psychologiques et de motivation du patient
3. **Capacité à tolérer le dégonflage du ballonnet :** Le dégonflage du ballonnet est obligatoire avec la valve PMV pour permettre le passage de l'air expiré autour de la canule de trachéotomie et par le rhino-pharynx et le nasopharynx. S'il s'avère que le patient ne peut pas tolérer le dégonflage du ballonnet initialement (en raison du risque d'aspiration sévère ou du besoin de contrôle critique intensif de la ventilation mécanique), le patient doit être réévalué pour un dégonflage du ballonnet dès que son état médical évolue.
4. **Expulsion des sécrétions :** L'utilisation de la valve PMV peut faciliter le mouvement et l'expectoration des sécrétions par le patient. La surabondance et la viscosité des sécrétions et/ou une infection peuvent affecter leur expulsion. La possibilité d'expulser des sécrétions abondantes et/ou de différentes viscosités varie d'un patient à l'autre. L'utilisation de la valve PMV devra peut-être être limitée ou reportée jusqu'à ce que les sécrétions puissent être expulsées.

⚠ **AVERTISSEMENT : LES PATIENTS PRÉSENTANT DES SÉCRÉTIONS ÉPAISSES ET NON EXPULSABLES RISQUANT D'OBSTRUER LES VOIES AÉRIENNES DOIVENT ÊTRE ATTENTIVEMENT ÉVALUÉS AVANT L'UTILISATION DE LA VALVE PMV.**

5. **Déglutition :** Le risque d'aspiration pour le patient doit être évalué car il peut influencer la quantité, l'épaisseur et la possibilité d'expulsion des sécrétions. La présence d'une aspiration sévère peut jouer un rôle important dans la capacité d'un patient à supporter le dégonflage du ballonnet et l'utilisation de la valve PMV™. La sécurité et l'efficacité du processus de déglutition peuvent être entravées par la présence d'une canule de trachéotomie. Alors que certains individus trachéotomisés ne présentent aucun problème de déglutition, beaucoup d'entre eux souffriront de dysphagie et d'aspiration, même si leur diagnostic primaire n'indique généralement pas de problème de déglutition. L'utilisation de la valve PMV peut améliorer la sécurité et l'efficacité de la déglutition et réduire l'aspiration. La conception « sans fuite » à position fermée de la valve PMV donne au patient un système respiratoire fermé plus normal, ce qui permet de rétablir les sensations au niveau du pharynx et du larynx et entraîne le rétablissement de la pression positive subglottique.

⚠ **AVERTISSEMENT : BIEN QUE L'UTILISATION DE LA VALVE PMV PUISSE AMELIORER LA DEGLUTITION ET REDUIRE L'ASPIRATION CHEZ CERTAINS PATIENTS, LA PRESENCE ET/OU LE RISQUE D'ASPIRATION DOIVENT ETRE EVALUES AVEC SOIN POUR CHAQUE PATIENT AFIN DE DETERMINER L'UTILISATION ADEQUATE DU PMV EU EGARD A LA DEGLUTITION.**

6. **Perméabilité des voies aériennes :** Le patient doit pouvoir expirer efficacement autour de la canule de trachéotomie, par les cavités nasales et orales via le larynx et le pharynx, pour pouvoir utiliser la valve PMV.
   - **a.** Vérifier le diagnostic pour s'assurer de l'absence d'obstructions des voies aériennes (p. ex., tumeurs, sténose, granulation).
   - **b.** La taille de la canule de trachéotomie joue un rôle important dans la capacité du patient à expirer efficacement. Elle doit permettre un flux d'air suffisant autour de la canule de trachéotomie pour faciliter la parole et l'utilisation de la valve PMV. Même dégonflé, le ballonnet d'une canule de trachéotomie peut également créer une obstruction, ce qui doit être pris en considération lors de l'évaluation de la perméabilité des voies aériennes. Le patient portant une canule de trachéotomie avec ballonnet doit être évalué pour vérifier si une canule sans ballonnet serait médicalement appropriée afin d'éliminer la nécessité de dégonfler le ballonnet lors de l'utilisation de la valve PMV.
   - **c.** Évaluation de la perméabilité des voies aériennes au chevet du patient.

     1. Dégonfler entièrement le ballonnet de la canule de trachéotomie, le cas échéant. **2.** Indiquer au patient d'inspirer par la canule de trachéotomie. **3.** Obstruer manuellement la canule de trachéotomie du doigt (en portant des gants) en indiquant au patient d'expirer par la bouche et le nez. Cette procédure peut être observée en demandant au patient de se moucher ou en utilisant un miroir, une plume, etc. Encourager le patient à vocaliser (p. ex., dire « Ah », compter, etc.) pour déterminer la présence et la qualité de la phonation. Bien qu'ils puissent expirer correctement, certains patients ne pourront pas vocaliser dans un premier temps et peuvent nécessiter une évaluation vocale et/ou une rééducation. **4.** Certains patients auront besoin de plusieurs tentatives lors des étapes 1 à 3 pour s'habituer à expirer par les voies aériennes supérieures. Une fois que vous avez déterminé que le patient est à même d'expirer et/ou de vocaliser correctement, vous pouvez envisager la mise en place d'une valve PMV si les autres critères d'évaluation sont satisfaits.

7. **Élasticité pulmonaire :** L'élasticité des poumons des patients atteints de maladie pulmonaire chronique en phase critique est altérée. L'utilisation de la valve PMV peut alors être limitée à de courtes périodes pendant la journée, sous étroite surveillance. Les maladies pulmonaires graves entraînent une perte d'élasticité pulmonaire et une baisse de la rétraction naturelle, ce qui prolonge l'expiration. Une évaluation attentive pour l'utilisation de la valve PMV est nécessaire afin d'éviter les complications potentielles associées à la rétention d'air liée à un manque d'élasticité des poumons. Une canule de trachéotomie de taille appropriée est particulièrement cruciale pour ces patients lorsque l'on envisage l'utilisation d'une valve PMV, car elle peut faciliter l'expiration.

8. **Niveau de soins :** L'utilisation de la valve PMV peut s'effectuer en point quelconque du continuum des soins de santé. L'évaluation pour la mise en place d'une valve PMV peut s'effectuer à partir d'un délai de 48 ou 72 heures après la trachéotomie. La valve PMV peut être mise en place sur ordre du médecin, dès que le patient s'est stabilisé et tente de communiquer, en fonction du degré d'œdème trachéal et de la quantité de sécrétions présentes. Une valve PMV peut être mise en place sur un bébé dès l'âge d'une semaine, si les critères d'évaluation ont été satisfaits.

DIRECTIVES DE MISE EN PLACE DES VALVES DE PHONATION ET DÉGLUTITION POUR TRACHÉOTOMIE ET VENTILATEUR PASSY-MUIR™

PATIENTS NON TRIBUTAIRES D'UN VENTILATEUR

Si les critères d'évaluation ont été satisfaits, la mise en place d'une valve PMV™ doit s'effectuer en suivant les directives données par le médecin et en utilisant, mais sans s'y limiter, les directives suivantes :

1. **Informer :** Afin de réduire l'anxiété et d'assurer le succès de la transition, le patient, la famille et tout le personnel soignant du patient (toutes équipes confondues) doivent savoir comment fonctionne la valve Passy-Muir et connaître les contre-indications, les mises en garde et les avertissements. Passer en revue le mode d'emploi et toute la documentation avec le patient, la famille et le personnel. Pour vous aider dans cette tâche, Passy-Muir Inc. met gratuitement à votre disposition toute une série de vidéocassettes, CD et DVD d'information.
2. **Évaluation du patient :** Le patient doit être évalué avant, pendant et après la mise en place de la valve Passy-Muir. Évaluer les points suivants :
   - Signes vitaux (par exemple, fréquence cardiaque, fréquence respiratoire, saturation en oxygène)
   - Murmure vésiculaire
   - Changement de couleur du patient et sa faculté de répondre
   - Travail ventilatoire
   - État des sécrétions trachéales et orales
3. **Expulsion des sécrétions :** Il est recommandé d'effectuer une aspiration trachéale et orale selon les besoins. Ceci est valable avant et après le dégonflage du ballonnet de la canule de trachéotomie (le cas échéant).
4. **Dégonflage du ballonnet :** Dégonfler doucement le ballonnet de la canule de trachéotomie (le cas échéant). Il peut être nécessaire d'aspirer de nouveau après le dégonflage du ballonnet pour enlever les sécrétions qui se trouvaient sur ou au-dessus du ballonnet. Évaluer le patient porteur d'une canule de trachéotomie à ballonnet pour voir s'il serait en mesure de supporter une canule de trachéotomie sans ballonnet afin d'éliminer le dégonflage nécessaire du ballonnet lorsqu'une valve Passy-Muir est utilisée.

⚠ **AVERTISSEMENT : LE BALLONNET DE LA SONDE DE TRACHÉOTOMIE DOIT ÊTRE *COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ* AVANT LA MISE EN PLACE DE LA VALVE PASSY-MUIR. LE PATIENT NE POURRA PAS RESPIRER SI LE BALLONNET N'EST PAS *COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ*. NE PAS UTILISER DE CANULE DE TRACHÉOTOMIE REMPLIE DE MOUSSE AVEC BALLONNET AVEC UNE VALVE PASSY-MUIR. LA VALVE PASSY-MUIR PEUT ÊTRE UTILISÉE AVEC UNE CANULE DE TRACHÉOTOMIE À BALLONNET SI LE BALLONNET EST *COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ* ET SI LE PATIENT DISPOSE D'ASSEZ D'AIR AUTOUR DE LA CANULE DE TRACHÉOTOMIE ET DU BALLONNET DÉGONFLÉ.**

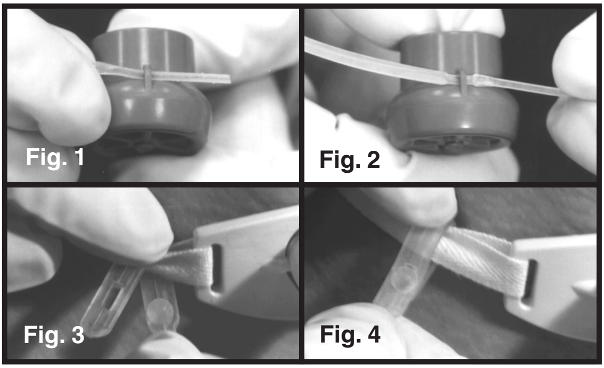
5. **Taille de la canule de trachéotomie :** Selon les directives du médecin, il peut être nécessaire de choisir une canule de trachéotomie plus petite ou sans ballonnet pour que le patient puisse expirer assez d'air et permettre l'utilisation de la valve Passy-Muir.
6. **Étiquettes de mise en garde :** Attacher les étiquettes de mise en garde fournies avec la valve Passy-Muir au ballonnet pilote de la canule de trachéotomie avec ballonnet du patient pour que le personnel sache comment utiliser la valve correctement.
7. **Système de retenue PMV Secure-It™ :** [Ne s'applique qu'aux valves PMV 2000 (clear) et PMV 2001 (Purple Color™). À ne pas utiliser en même temps que le ventilateur.]. Attacher le PMV Secure-It à la valve PMV 2000 (clear) ou PMV 2001 (Purple Color) avant de placer la valve PMV sur la canule de trachéotomie. Le fait d'utiliser le PMV Secure-It qui s'attache à la canule de trachéotomie évite de perdre la valve PMV si celle-ci se détache par inadvertance de la canule de trachéotomie (lors d'un accès de toux du patient, par exemple). L'utilisation de PMV Secure-It est optionnelle.

   a. Le PMV Secure-It s'attache en enfilant son extrémité conique dans le petit trou situé sur le côté des valves PMV 2000 (clear) et PMV 2001 (Purple Color) (Figure 1) et en tirant dessus jusqu'à ce qu'il se trouve entre les deux crans (Figure 2).

   b. Placer l'autre extrémité du PMV Secure-It autour du collier de la canule de trachéotomie du patient près du raccord de 15 mm de la canule de trachéotomie (Figure 3) et le boutonner (Figure 4).

⚠ **AVERTISSEMENT : NE PAS METTRE DE PMV™ SECURE-IT™ LORSQUE LES VALVES PMV 2000 (CLEAR) OU PMV 2001 (PURPLE COLOR™) SONT UTILISÉES EN SÉRIE AVEC UN VENTILATEUR CAR IL POURRAIT INTERFÉRER AVEC L'ALARME DE DÉBRANCHEMENT.**

c. Après avoir retiré la valve PMV du raccord de la canule de trachéotomie comme décrit plus bas à l'étape 9, le PMV Secure-It, utilisé seulement avec les valves PMV 2000 (clear) et PMV 2001 (Purple Color), peut être retiré en le déboutonnant du collier de la canule de trachéotomie avant de l'enlever de la valve. Retirer ensuite le PMV Secure-It de la valve PMV en le tirant délicatement pour le faire sortir du petit trou situé sur le côté de la valve PMV.



Mise en place du PMV™ Secure-It™

8. Pose de la valve PMV : Stabiliser d'une main la canule de trachéotomie tout en enfonçant de l'autre la valve PMV dans le raccord de 15 mm de la canule de trachéotomie en lui donnant un quart de tour. La valve PMV est munie de points de contact pour qu'elle reste bien en place.

⚠ **ATTENTION :** Ne pas utiliser une force excessive lors de la mise en place de la valve PMV 005 (white) sur la canule de trachéotomie sous peine de compromettre le mouvement de la membrane de la valve PMV.

9. Surveillance du patient et retrait de la valve PMV : Observer le patient pour s'assurer que la membrane de la valve PMV s'ouvre durant l'inspiration et reste fermée pendant l'expiration. Observer le patient avec la valve PMV en place pour s'assurer que suffisamment d'air passe autour de la canule de trachéotomie. Si le patient donne des signes de détresse respiratoire, retirer la valve PMV immédiatement et réévaluer la perméabilité des voies aériennes.

Pour retirer la valve PMV, stabiliser la canule de trachéotomie d'une main et, de l'autre, tourner délicatement jusqu'à ce que la valve PMV soit retirée. Si la canule de trachéotomie utilisée possède un raccord pivotant, il sera peut-être nécessaire d'enlever la valve PMV en effectuant des mouvements basculants plutôt que des mouvements de torsion.

⚠ **AVERTISSEMENT : SI LE PATIENT A DU MAL À UTILISER LA VALVE PMV, IL SE PEUT QUE SES VOIES AÉRIENNES SOIENT OBSTRUÉES EN RAISON D'UNE STÉNOSE, UNE MASSE TISSULAIRE, UNE TRACHÉOMALACIE, UNE GRANULATION, UNE PARALYSIE DES CORDES VOCALES AU NIVEAU DE LEUR LIGNE MÉDIANE, DES SÉCRÉTIONS OU UNE CANULE DE TRACHÉOTOMIE QUI EST TROP GRANDE POUR LA TRACHÉE DU PATIENT. APRÈS CORRECTION DE L'OBSTRUCTION, LE PATIENT DEVRA ÊTRE RÉÉVALUÉ POUR VÉRIFIER LA COMPATIBILITÉ D'UTILISATION DE LA VALVE PMV.**

10. Phase de transition : De nombreux patients s'habituent immédiatement et sans difficulté à la valve PMV. Cependant, certains demandent une phase de transition plus graduelle. D'autres encore peuvent tolérer la valve lorsqu'ils sont éveillés (16 à 18 heures par jour par exemple). Le patient peut avoir besoin de rééducation pour réapprendre à respirer et à parler s'il est resté sans parler pendant une longue période. Il peut être aidé par un orthophoniste. Les patients seront en mesure de ressentir les sensations liées à une respiration plus normale telles que le passage de l'air dans les chambres orales/nasales et les effets d'une activité musculaire respiratoire plus importante. Au début, il se peut que les patients toussent plus que normalement à cause du rétablissement d'un système respiratoire fermé produisant la pression

subglottique et le passage de l'air dans les chambres orales/nasales. L'expulsion des sécrétions trachéales s'en trouve facilitée, améliorant l'hygiène pulmonaire. Si le patient tousse excessivement pendant trop longtemps, la valve PMV™ doit être retirée et la perméabilité des voies aériennes réévaluée.

DÉPANNAGE

Si un patient ne peut pas expirer correctement par les voies aériennes supérieures, il peut être nécessaire de réévaluer ce qui suit :

- **Évaluation du ballonnet :** vérifier que le ballonnet de la canule de trachéotomie est *complètement dégonflé*. Bien qu'elle ne soit pas obligatoire, une canule de trachéotomie sans ballonnet peut assurer une perméabilité optimale des voies aériennes pour une utilisation avec la valve PMV et doit être envisagée si le patient est un candidat adéquat.
- **Évaluation de la canule de trachéotomie :** évaluer la taille de la canule de trachéotomie pour déterminer si l'utilisation d'une plus petite canule est nécessaire en raison de la taille de la canule de trachéotomie ou du volume du ballonnet dégonflé pour assurer une expiration adéquate.
- **Obstruction des voies aériennes :** envisager de faire vérifier par le médecin (p. ex., bronchoscopie) l'absence d'obstruction inconnue des voies aériennes (p. ex., sténose, granulation, masse tissulaire, paralysie des cordes vocales, etc.).
- **Positionnement :** réévaluer pour assurer un positionnement optimal du patient et de la canule de trachéotomie.
- **Anxiété du patient :** les patients trachéotomisés peuvent souffrir d'anxiété lors de la mise en place initiale de la valve PMV. L'éducation du patient avant la mise en place de la valve PMV, en expliquant qu'il va ressentir le flux d'air dans les voies aériennes supérieures lors de l'expiration et, initialement, le mouvement des sécrétions dans les voies aériennes avant leur expulsion par la bouche, peut contribuer à réduire l'anxiété. En outre, des techniques de distraction (p. ex., appels téléphoniques, visites de la famille et du médecin) peuvent être utilisées pour faciliter l'expiration et/ou la vocalisation, ainsi que des techniques visuelles : spirométrie simple ou utilisation de miroirs, coton, plumes, sifflets ou bulles. Une vidéo d'information des patients avec des témoignages d'utilisateurs satisfaits de la valve PMV est disponible gratuitement auprès de Passy-Muir™ Inc., afin d'éduquer et de motiver le patient.

CONNEXIONS DE LA VALVE PASSY-MUIR

Les canules de trachéotomie fenêtrée : La valve Passy-Muir peut être utilisée avec des canules de trachéotomie fenêtrées bien qu'une canule de trachéotomie fenêtrée NE SOIT PAS nécessaire. Si une chemise interne est utilisée pour connecter la valve, il est nécessaire que la chemise interne et la chemise externe soient fenêtrées pour tirer parti de cette caractéristique. Si la canule fenêtrée possède un ballonnet, il doit être *complètement dégonflé*. Le fait d'utiliser une valve Passy-Muir avec une canule fenêtrée peut, en plus des autres avantages que présente la valve, augmenter le volume de la voix.

La canule interne : La valve Passy-Muir peut se placer sur le raccord universel de 15 mm des canules de trachéotomie pour adultes, enfants et nouveau-nés ayant des points de contact. Certaines canules de trachéotomie ont le raccord de 15 mm moulé sur la chemise interne ou externe. Lorsque la valve PMV 005 (white) est utilisée avec une canule de trachéotomie dotée d'une chemise interne jetable munie d'un anneau, s'assurer que cet anneau ne dépasse pas le raccord de 15 mm de la canule de trachéotomie. Si c'est le cas, retirer la canule interne avant d'utiliser la PMV 005 (white).

⚠ **ATTENTION :** Si l'anneau de la chemise dépasse, l'ouverture de la membrane de la valve PMV 005 (white) risque d'être gênée.

Canules métalliques de Jackson Premier Medical ou Pilling Weck :

La valve **PMV 2020 (clear)** (15 mm D.I./23 mm D.E.) est la *seule* valve légère « sans fuite » à position fermée monodirectionnelle à raccorder aux canules de trachéotomie métalliques de Jackson Premier Medical ou Pilling Weck (tailles 4-6 ou équivalentes) en utilisant l'adaptateur PMA™ 2020-S (fig. 5a). Contacter Passy-Muir Inc. pour plus d'informations.



Fig. 5a

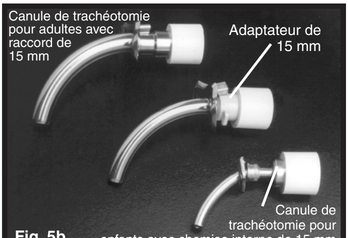


Fig. 5b

Les autres canules de trachéotomie métalliques : Certains fabricants de canules de trachéotomie métalliques (tailles pour adultes et enfants) offrent une chemise interne en option avec un raccord de 15 mm qui permet la connexion aux valves Passy-Muir™ ainsi qu'aux ventilateurs. La chemise interne avec le raccord de 15 mm peut être commandée auprès du fabricant ou de ses distributeurs. Un adaptateur pour sonde endotrachéale en plastique peut être placé sur une canule de trachéotomie métallique profilée pour créer un raccord de 15 mm afin de permettre la mise en place de la valve Passy-Muir.

L'humidité : De l'humidité (aérosol chauffé non médicamenteux) peut être appliquée sur le site la canule de trachéotomie avec la valve Passy-Muir en place à l'aide d'un collier pour trachéotomie ou d'un raccord en T.

⚠ **AVERTISSEMENT : FAIRE PREUVE DE PRUDENCE LORS DE L'UTILISATION D'UNE VALVE PMV™ AVEC UN ÉCHANGEUR DE CHALEUR HUMIDE OU UN HUMIDIFICATEUR-CONDENSATEUR HYGROSCOPIQUE. CE DISPOSITIF CAPTE L'HUMIDITÉ DE L'EXPIRATION D'UN PATIENT. AVEC LA VALVE PMV MISE EN PLACE, L'AIR N'EST PAS EXPIRÉ VIA LA CANULE DE TRACHÉOTOMIE, CE QUI PEUT AFFECTER LES PERFORMANCES DE L'ÉCHANGEUR DE CHALEUR HUMIDE. UNE HUMIDIFICATION COMPLÉMENTAIRE PEUT S'AVÉRER NÉCESSAIRE.**

⚠ **ATTENTION :** Retirer la valve PMV avant tout traitement médicamenteux administré par nébuliseur. Si, par inadvertance, la valve PMV est utilisée avec un nébuliseur, la retirer immédiatement et la rincer pour éliminer tout résidu de médicament, car certains médicaments peuvent altérer la membrane de la valve PMV.

L'oxygène : De l'oxygène peut être administré avec la valve Passy-Muir en place au site de la canule de trachéotomie à l'aide d'un masque, d'un collier pour trachéotomie ou d'un adaptateur à oxygène PMA™ 2000 (voir ci-dessous pour les informations concernant l'adaptateur à oxygène PMA 2000).

ADAPTATEUR À OXYGÈNE POUR VALVE PASSY-MUIR : (vendu séparément) à utiliser avec les valves de phonation et déglutition PMV 2000 (clear) et PMV 2001 (Purple Color™).



ADAPTATEUR À OXYGÈNE POUR VALVE PASSY-MUIR
(ADAPTATEUR PMA™ 2000)

INDICATIONS DE L'ADAPTATEUR À OXYGÈNE PMA 2000

- Conçu pour être utilisé avec les valves de phonation et déglutition Passy-Muir modèle PMV 2000 : les valves de phonation et déglutition pour trachéotomie et ventilateur PMV 2000 (clear) et PMV 2001 (Purple Color) profilées. Utiliser conformément aux indications et uniquement avec les valves de phonation spécifiées.
- Pour les patients trachéotomisés utilisant les valves de phonation et déglutition PMV 2000 et PMV 2001 et nécessitant une source d'oxygène d'appoint portable à faible débit (≤ 6 l/min).
- Pour les patients sous ventilation artificielle pendant la ***désactivation*** du ventilateur et nécessitant une source d'oxygène d'appoint portable à faible débit (≤ 6 l/min).

AVANTAGES DE L'ADAPTATEUR À OXYGÈNE PMA 2000

- Le débit d'oxygène peut atteindre 6 l/min.
- L'oxygène est distribué *devant* la membrane de la valve Passy-Muir afin d'éviter les complications telles que rétention d'air, tarissement des sécrétions et lésion possible des cils, qui peuvent être associées à l'administration continue d'oxygène *derrière* la membrane de la valve de phonation.
- Permet aux patients nécessitant un faible débit d'oxygène d'appoint et une certaine humidité de se déplacer plus facilement.
- Petit et léger.
- Se détache par simple déboîtement, rendant son retrait facile lorsque le patient n'en a pas besoin.

UTILISATION AVEC UN VENTILATEUR

⚠ **Lorsque les valves sont utilisées sur des patients tributaires d'un ventilateur, les modes d'emploi, les avertissements et les mises en garde cités plus haut doivent être relus avec attention et pris en considération avec les directives suivantes :**

Les valves PMV™ 005 (white), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (clear) ou PMV 2001 (Purple Color™) peuvent être utilisées avec des ventilateurs de soins intensifs et portables et en association avec la plupart des modes de ventilation conventionnels.

Les valves PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (clear) et PMV 2001 (Purple Color) peuvent être utilisées sur les adultes, les enfants et les nouveau-nés tributaires ou non d'un ventilateur selon le type de canule utilisé. Les valves PMV 005 (white), PMV 2000 (clear) et PMV 2001 (Purple Color) ont un diamètre intérieur de 23 mm et doivent être utilisées avec une tubulure (en caoutchouc) pour ventilateur, courte, à ouverture large, flexible et réutilisable. La valve PMV 007 (Aqua Color) a un diamètre intérieur de 22 mm et peut être directement branchée sur la tubulure jetable pour ventilateur, ou une tubulure en caoutchouc, à ouverture large, flexible et réutilisable peut être utilisée.

⚠ **AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER LES VALVES PMV 005 (WHITE), PMV 2000 (CLEAR) ET PMV 2001 (PURPLE COLOR) AVEC UNE TUBULURE POUR VENTILATEUR JETABLE, CAR LA TUBULURE RISQUE DE SE DÉBRANCHER. UTILISER UNE TUBULURE EN CAOUTCHOUC, À OUVERTURE LARGE, FLEXIBLE ET RÉUTILISABLE.**

1. **Retourner à la section précédente intitulée « Mise en place des valves de phonation et déglutition pour trachéotomie et ventilateur Passy-Muir™ : patients non tributaires d'un ventilateur » et relire :**
   - Informer
   - Évaluation du patient
   - Expulsion des sécrétions

2. **Vérification du ventilateur :** La vérification des réglages du ventilateur avant, pendant et après la mise en place de la valve inclut mais ne se limite pas à :
   - Mode
   - Volume courant (V.C.)
   - Débit
   - Fraction d'oxygène du gaz inspiré (FIO_2)
   - Pression positive en fin d'expiration (PEEP)
   - Pression inspiratoire de pointe (PIP)
   - Sensibilité
   - Réglage de l'alarme

   Remarque : Tout réglage du ventilateur doit se faire sur ordre du médecin.

3. **Dégonflage du ballonnet :** Si le patient a une canule de trachéotomie à ballonnet, il peut être nécessaire de régler le ventilateur pour compenser les fuites autour de la canule de trachéotomie après le dégonflage du ballonnet pour assurer le confort du patient et répondre aux exigences ventilatoires. Évaluer le patient avec une canule de trachéotomie à ballonnet pour vérifier s'il pourrait supporter une canule de trachéotomie sans ballonnet afin d'éliminer le besoin de dégonfler le ballonnet lorsqu'une valve Passy-Muir est utilisée.

   Si après le dégonflage du ballonnet, la pression inspiratoire de pointe diminue de façon significative, cela peut être dû au fait que l'air inspiré s'échappe par les voies aériennes supérieures et n'entre pas dans les poumons. Pour compenser, ajuster le V.C. Augmenter le V.C. par petits paliers afin d'éviter une surcompensation jusqu'à ce que la pression inspiratoire de pointe revienne au niveau d'avant le dégonflage du ballonnet. (Lors du réglage du V.C. pour le dégonflage du ballonnet, il faut savoir qu'une augmentation du V.C. peut entraîner une augmentation de la pression inspiratoire de pointe).

⚠ **AVERTISSEMENT : NE PAS DÉPASSER LA PRESSION INSPIRATOIRE DE POINTE QUI EXISTAIT AVANT LE DÉGONFLAGE DU BALLONNET.**

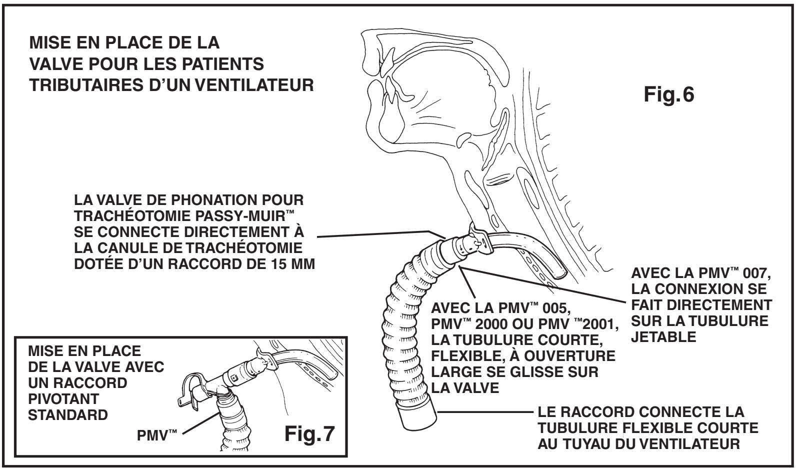
⚠ **AVERTISSEMENT : LE BALLONNET DE LA SONDE DE TRACHÉOTOMIE DOIT ÊTRE *COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ* AVANT DE PLACER LA VALVE PASSY-MUIR. LE PATIENT NE POURRA PAS RESPIRER SI LE BALLONNET N'EST PAS *COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ*. NE PAS UTILISER DE CANULE DE TRACHÉOTOMIE REMPLIE DE MOUSSE À BALLONNET AVEC UNE VALVE PASSY-MUIR. LA VALVE PASSY-MUIR PEUT ÊTRE UTILISÉE AVEC UNE CANULE DE TRACHÉOTOMIE À BALLONNET SI LE BALLONNET EST *COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ* ET QUE LE PATIENT DISPOSE D'ASSEZ D'AIR AUTOUR DE LA CANULE DE TRACHÉOTOMIE ET DU BALLONNET DÉGONFLÉ.**

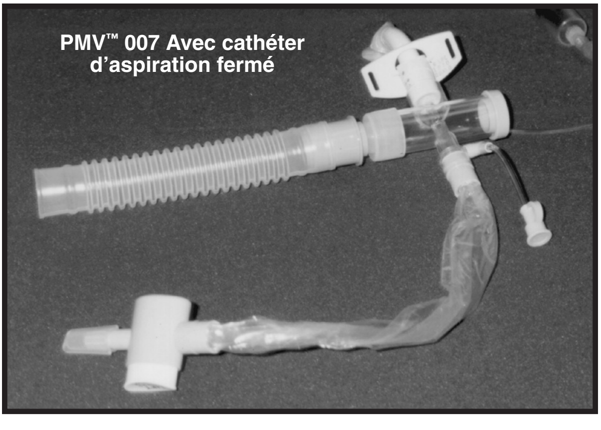
4. **Fixation de la valve PMV™ :** Placer le raccord latéral de la valve directement sur la canule de trachéotomie (Figure 6) en stabilisant la canule d'une main et en enfonçant de l'autre la valve PMV sur le raccord de 15 mm de la canule de trachéotomie tout en donnant un quart de tour. La valve PMV est munie de points de contact pour qu'elle reste bien en place. Le raccord latéral de la valve peut également être connecté à l'aide d'un raccord pivotant Omniflex™ (Figure 7) ou d'un cathéter d'aspiration fermé. La valve PMV 007 (Aqua Color™) peut être utilisée en série sur un ventilateur pour enfant à l'aide d'adaptateurs d'un diamètre intérieur de 22 mm et un diamètre extérieur de 15 mm (adaptateur rétrécissant).

⚠ **AVERTISSEMENT : NE PAS METTRE DE PMV SECURE-IT™ LORSQUE LES VALVES PMV 2000 (CLEAR) OU PMV 2001 (PURPLE COLOR™) SONT UTILISÉES EN SÉRIE AVEC UN VENTILATEUR CAR IL POURRAIT INTERFÉRER AVEC L'ALARME DE DÉBRANCHEMENT.**

⚠ **ATTENTION :** Ne pas forcer pour attacher la valve PMV 005 (white) à la canule de trachéotomie, le raccord pivotant ou le système d'aspiration en ligne sous peine de compromettre le mouvement de la membrane de la valve PMV.

⚠ **ATTENTION :** La valve Passy-Muir™ doit rapprochée au maximum de la canule de trachéotomie afin de ne pas augmenter l'espace mort et l'obstruction de la valve par l'eau de condensation qui se trouve dans la tubulure du ventilateur.







Valve PMV™ 007 avec Omniflex™ et adaptateur de réduction avec tubes pédiatriques

⚠ **AVERTISSEMENT : SI LE PATIENT A DU MAL À UTILISER LA VALVE PMV, IL SE PEUT QUE SON CONDUIT AÉRIEN SOIT OBSTRUÉ DÛ À UNE STÉNOSE, UNE MASSE, UNE TRACHÉOMALACIE, UNE GRANULATION, UNE PARALYSIE DES CORDES VOCALES AU NIVEAU DE LEUR LIGNE MÉDIANE, DES SÉCRÉTIONS OU UNE CANULE DE TRACHÉOTOMIE QUI EST TROP GRANDE POUR LA TRACHÉE DU PATIENT. APRÈS CORRECTION DE L'OBSTRUCTION, LE PATIENT DOIT ÊTRE RÉÉVALUÉ POUR VOIR S'IL PEUT UTILISER LA VALVE PMV.™**

5. **Pression des voies aériennes :** La pression des voies aériennes augmente lorsque le patient utilise une valve Passy-Muir™ du fait de l'expiration par le rhino-pharynx et l'oropharynx qui crée (naturellement) une pression positive en fin d'expiration physiologique. Ceci fait partie de la physiologie naturelle retrouvée avec un système respiratoire fermé créé par la conception « sans fuite », à position fermée de la valve Passy-Muir. En conséquence, les exigences d'une pression positive en fin d'expiration assistée peuvent être réduites. De plus, le passage normal de l'air par la canule se trouve augmenté, créant une hausse de pression. Bien que la pression des voies aériennes augmente, elle ne doit pas dépasser les limites admises pour un patient.

   Lorsque la pression inspiratoire de pointe est supérieure aux limites admissibles, retirer la valve Passy-Muir immédiatement et réévaluer la perméabilité des voies aériennes. De plus, puisque la pression des voies aériennes augmente légèrement chez certains patients portant la valve, il est nécessaire, comme lors de toute modification apportée au ventilateur, de réévaluer le réglage de la pression faible de débranchement pour s'assurer que les réglages sont corrects.

6. **Réglage de l'alarme du ventilateur :** Toutes les alarmes du ventilateur doivent être vérifiées de nouveau avant, pendant et après l'utilisation de la valve Passy-Muir.

⚠ **AVERTISSEMENT : REVÉRIFIER ET RÉGLER LES ALARMES DU VENTILATEUR SOUS PEINE DE COMPROMETTRE LA SÉCURITÉ DU PATIENT.**

   Lorsque la valve est placée en ligne sur le ventilateur, le patient n'expire plus dans le circuit du ventilateur. Les alarmes de volume courant haut et bas, de volume minute haut et bas et d'apnée doivent faire l'objet d'un nouveau réglage sur la plupart des ventilateurs des services de soins intensifs. **Les réglages de l'alarme de pression haute et basse du ventilateur doivent être effectués à ce stade pour assurer la sécurité du patient (en les mettant sur une position encore plus sensible aux débranchements et obstructions, par exemple). Suivre les recommandations du fabricant en ce qui concerne le test automatique du ventilateur (effectuer, par exemple, sur certains ventilateurs de soins intensifs un auto-test rapide après les réglages). Certains fabricants proposent un mode de valve de phonation, utilisable avec la valve PMV.**

7. **Surveillance du patient et retrait de la valve PMV :** Observer le patient avec la valve PMV en place pour vous assurer qu'une quantité d'air suffisante passe autour de la canule de trachéotomie. Si le patient donne des signes de détresse respiratoire, retirer immédiatement la valve PMV et réévaluer la perméabilité des voies aériennes. Pour retirer la valve PMV, retirer la valve du circuit du ventilateur et réadopter la configuration initiale. Rétablir les réglages antérieurs du ventilateur avant de regonfler le ballonnet de la canule de trachéotomie.

8. Rétablir les réglages du ventilateur (ceux qui existaient avant la mise en place de la valve).

⚠ **AVERTISSEMENT : RETIRER LA VALVE ET RÉTABLIR LES RÉGLAGES ANTÉRIEURS DU VENTILATEUR AVANT DE REGONFLER LE BALLONNET DE LA CANULE DE TRACHÉOTOMIE.**

9. **Phase de transition du patient :** Consulter la section « Phase de transition du patient » de la mise en place des valves de phonation et déglutitions pour trachéotomie et ventilateur Passy-Muir™ : application sans ventilateur (page 20).

AUTRES PROBLÈMES DE TRANSITION

Perte d'air excessive par la bouche et le nez : Si le patient se plaint d'un passage d'air continuel par la bouche et le nez, envisager de prendre les mesures suivantes :

a. Rééducation des cordes vocales et (ou) de la respiration en l'absence d'un bon contrôle glottique.

b. Dans ce cas, l'utilisation d'un ventilateur peut être utile pour contrôler le passage d'air par les voies aériennes supérieures. Le réglage du débit, du volume courant et (ou) le changement de mode peuvent aider à diminuer l'inconfort du patient.

c. Un dégonflage sur plusieurs jour (selon la tolérance du patient) du ballonnet avant l'utilisation de la PMV™ peut aider le patient à s'habituer à la sensation du passage de l'air par les voies aériennes.

ENTRETIEN ET DURÉE DE VIE DE LA VALVE PASSY-MUIR

Les valves sont emballées individuellement. L'idéal pour le patient est d'avoir deux valves ; il portera l'une pendant que l'autre est nettoyée. La valve et le PMV Secure-It™ doivent être nettoyés tous les jours après utilisation.

1. **Nettoyage**

   Les instructions de nettoyage données ci-dessous s'appliquent aussi au PMV Secure-It :

   - Agiter la valve dans de l'eau savonneuse tiède (non chaude). Rincer à fond avec de l'eau tiède. Laisser sécher complètement à l'air avant de stocker. Ne pas la sécher en l'exposant à la chaleur.
   - NE PAS UTILISER d'eau chaude, de peroxyde, d'eau de Javel, de vinaigre, d'alcool, de brosse ou de bâtonnets ouatés pour nettoyer la valve. Ne pas la passer à l'autoclave.

2. **Durée de vie de la valve**

   Chaque valve est garantie pour fonctionner un minimum de deux mois. Cette durée de vie ne peut être garantie si la valve n'est pas nettoyée ou n'est pas utilisée comme indiqué. Étant donné que le fabricant n'exerce aucun contrôle sur les conditions d'utilisation et d'entretien du produit, si la valve devient collante, bruyante ou vibre avant ou après les deux mois, la remplacer. La valve peut continuer à être employée tant qu'elle n'est pas collante, bruyante ou ne vibre pas, ne montre pas de signes de résistance lors de l'inspiration ou d'autres difficultés.

Garantie limitée : Passy-Muir Inc. garantit que tous les soins ont été apportés à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie est exclusive et se substitue à toutes les autres garanties qu'elles soient expresses, tacites, écrites ou orales, incluant, mais sans s'y limiter, les garanties de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. Étant donné les différences biologiques entre individus, aucun produit n'est en aucun cas efficace à 100%. À cause de cela et parce que nous n'avons aucun contrôle sur les conditions d'utilisation du dispositif, le diagnostic du patient, les méthodes d'administration ou sa manipulation une fois que le dispositif n'est plus en notre possession, Passy-Muir Inc. ne peut être tenue responsable des dépenses, dommages et pertes fortuites ou indirectes liés, directement ou indirectement, à l'utilisation du dispositif. Passy-Muir Inc. remplacera tout dispositif qu'elle juge défectueux au moment de l'envoi. Aucun représentant de Passy-Muir Inc. ne peut modifier les conditions de garanties exprimées ci-dessus ni s'engager ou accepter d'autres responsabilités concernant ce dispositif.

PASSY-MUIR™ TRACHEOTOMIE- UND VENTILATOR-SCHLUCK- UND -SPRECHVENTILE

INHALT: Die vorliegende Packung enthält eines der folgenden Passy-Muir Tracheotomie- und Ventilator-Schluck- und -Sprechventile (PMVs): PMV™ 005 (white), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (clear) oder PMV 2001 (Purple Color™); Aufbewahrungsbehälter; Gebrauchsanweisung und Warnetiketten zum Anbringen am Tracheotomiekanülen-Führungsballon. Die Packung des PMV 2000 (clear) und PMV 2001 (Purple Color) enthält außerdem ein PMV Secure-It™. PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (clear) und PMV 2001 (Purple Color) sind latexfrei. Der Inhalt ist nicht steril.

VOR DEM GEBRAUCH ALLE WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND ANLEITUNGEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN

ANLEITUNGEN ZUM GEBRAUCH

Die folgenden Anleitungen beziehen sich, wenn nicht anders angegeben, auf PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (clear) und PMV 2001 (Purple Color). Siehe zusätzliche Anleitungen zum Einsatz der PMVs mit einem Ventilator.

DIE ANLEITUNGEN ZUM GEBRAUCH DER PASSY-MUIR TRACHEOTOMIE- UND VENTILATOR-SCHLUCK- UND -SPRECHVENTILE SOLLTEN GUT SICHTBAR ANGESCHLAGEN UND DEM PATIENTEN UND DEM MEDIZINISCHEN PERSONAL, DAS FÜR DIE TRACHEOTOMIEPFLEGE ZUSTÄNDIG IST, GEGEBEN WERDEN.

⚠ **VORSICHT:** US-Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Produkts nur an einen Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes. An einem kühlen und trockenen Ort lagern.

⚠ **WARNUNG: NUR FÜR DEN GEBRAUCH BEI EINEM PATIENTEN. DIESES PRODUKT DARF NUR FÜR DEN ANGEGEBENEN ZWECK VERKAUFT UND VERWENDET WER DEN.**

⚠ **WARNUNG: PATIENTEN MIT EINEM PMV MÜSSEN ENTSPRECHEND DEN ANORDNUNGEN DES ARZTES UNTERSUCHT UND/ODER ÜBERWACHT WERDEN.**

⚠ **WARNUNG: VOR DEM EINSETZEN DES PMV MUSS DIE *LUFT VOLLSTÄNDIG* AUS DEM TRACHEOTOMIEKANÜLENCUFF *HERAUSGELASSEN* WERDEN. ANDERENFALLS KANN DER PATIENT NICHT ATMEN. KEINE TRACHEOTOMIEKANÜLEN MIT SCHAUMGEFÜLLTEN CUFFS VERWENDEN. PATIENTEN MIT EINGESETZTEM PMV UNTERSUCHEN, UM SICHERZUSTELLEN, DASS DER LUFTWEG AUSREICHEND IST.**

⚠ **WARNUNG: NICHT BEI SCHWERER LUFTWEGSBLOCKIERUNG, Z.B. TRACHEAL- UND/ ODER LARYNXSTENOSE, VERWENDEN. VORSICHT BEI EINER LUNGENERKRANKUNG IM ENDSTADIUM. NICHT BEI SCHWERER SCHLEIMABSONDERUNG AUS DER LUNGE ANWENDEN. DIESES PRODUKT IST NICHT FÜR KEHLKOPFEXSTIRPIERTE PATIENTEN GEEIGNET. NICHT MIT ENDOTRACHEALKANÜLEN VERWENDEN. NICHT WÄHREND DES SCHLAFS VERWENDEN.**

⚠ **WARNUNG: VORSICHT BEIM EINSATZ EINES PMV MIT EINEM WÄRMEFEUCHTIGKEITSAUSTAUSCHER (HME = HEAT MOISTURE EXCHANGER) ODER HYGROSKOPISCHEN KONDENSATORBEFEUCHTER (HCH = HYGROSCOPIC CONDENSER HUMIDIFIER). DIESE GERÄTE ZIEHEN FEUCHTIGKEIT AUS DER AUSATMUNGSLUFT EINES PATIENTEN. BEI EINEM EINGESETZTEN PMV WIRD DIE LUFT NICHT ÜBER DIE TRACHEOTOMIEKANÜLE AUSGEATMET, WODURCH DIE LEISTUNG DES HME BZW. HCH BEEINTRÄCHTIGT WERDEN KANN. EINE ZUSÄTZLICHE BEFEUCHTUNG KANN ERFORDERLICH SEIN.**

⚠ **VORSICHT:** Beim Einsatz eines PMV 005 (white) mit einer Tracheotomiekanüle mit wegwerfbarer Innenkanüle mit Greifring muss die Innenkanüle vor dem Einsetzen des PMV entfernt werden, wenn der Greifring über den 15-mm-Ansatz der Tracheotomiekanüle herausragt. Anderenfalls kann das Öffnen der Membran des PMV 005 (white) beeinträchtigt werden.

⚠ **VORSICHT:** Das PMV vor dem Beginn von medizinischen Verneblerbehandlungen entfernen. Wenn ein PMV unbeabsichtigterweise während einer medizinischen Verneblerbehandlung eingesetzt wird, muss das PMV sofort entfernt und gründlich ausgespült werden, um Medikationsrückstände zu entfernen, da diese u.U. die Funktion der PMV-Membran beeinträchtigen können.

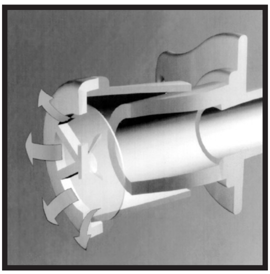
BESCHREIBUNG

Die Passy-Muir Tracheotomie- und Ventilator-Schluck- und -Sprechventile (PMVs) wurden entwickelt, um auf den Fingerverschluss bei Patienten mit Tracheotomiekanülen verzichten zu können und es dem Patienten zu ermöglichen, normal und ohne Unterbrechung zu sprechen.

Die PMVs sind leichte, „dichte“ Einwegventile mit formschlüssigem Verschluss, die am 15-mm-Universalansatz von Tracheotomiekanülen für Erwachsene, Kinder und Neugeborene befestigt werden können, einschließlich der folgenden: mit Fensterung, ohne Fensterung, ohne Cuff, Metall, luftgefüllt und mit Cuff (*Luft vollständig* aus dem Cuff *herausgelassen*). Im Gegensatz zu offenen Einweg-Sprechventilen befinden sich „dichte“ PMVs mit formschlüssigem Verschluss in einer schräg geschlossenen Position (ausgenommen während der Inspiration). Das PMV™ öffnet sich beim Einatmen, so dass Luft in die Tracheotomiekanüle und in die Lungen eindringt. Nach der Inspiration schließt sich das PMV und bleibt während der Exspiration geschlossen und dicht. Bei der Exspiration wird die Luft um die Tracheotomiekanüle herum und hinauf durch den Larynx und Pharynx geleitet. Wenn die Luft durch die Stimmbänder und die Mund- und Nasenhöhle passiert, wird das Sprechen ermöglicht.

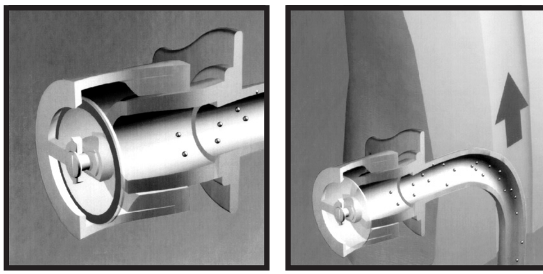
Das patentierte „dichte“ Design des formschlüssigen Verschlusses bildet eine Luftsäule in der Tracheotomiekanüle, die das Eindringen von Sekreten in die Kanüle und eine Blockierung des PMV verhindert. Die schräg geschlossene Position des PMV sorgt für ein normaleres geschlossenes Atmungssystem des Patienten und die Wiederherstellung eines positiven, subglottischen Drucks, der das Schlucken erleichtert, die Aspiration reduzieren kann und ein stärkeres, effektiveres Husten des Patienten zum oralen Auswerfen von Schleim ermöglicht.

Die PMVs sind für den kurz- und langfristigen Einsatz bei tracheotomierten und/oder ventilatorabhängigen Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen geeignet.



Andere Sprechventile

Offene Sprechventile weisen bei der Exspiration Luftlecks auf und sorgen nicht für ein geschlossenes Atmungssystem.



PMV™-Design mit formschlüssigem „dichtem“ Verschluss

(1) PMVs schließen sich nach der Inspiration und weisen keine Luftlecks auf. Somit wird für ein geschlossenes Atmungssystem und regelmäßigere Atmung gesorgt.
(2) Das „dichte“ Design mit formschlüssigem Verschluss bildet eine Luftsäule in der Tracheotomiekanüle und leitet Luft und Sekrete die Trachea (Luftweg) hinauf und aus dem Mund und/oder der Nase.

VORTEILE

Die PMVs wurden entwickelt, um tracheotomierten und/oder ventilatorabhängigen Patienten ein normaleres Sprechen zu ermöglichen. Darüber hinaus wurden bei Untersuchungen zusätzliche signifikante Vorteile beim Einsatz des PMV festgestellt:

- Wiederherstellung eines geschlossenen Atmungssystems aufgrund des „dichten“ Designs mit formschlüssigem Verschluss.
- Verbesserte Sprachbildung
- Erleichtertes Schlucken und potentielle Reduzierung der Aspiration
- Einfachere Schleimabsonderung
- Einfachere Absetzung
- Schnellere Kanülenentfernung
- Verbesserter Geruchssinn
- Unterstützung der Hygiene
- Ventilatoreinsatz

- **Design mit formschlüssigem „dichtem“ Verschluss:** Ein normaleres geschlossenes Atmungssystem wird wiederhergestellt. Der Patient kann einen positiven Luftwegdruck bilden, ohne die Tracheotomiekanüle manuell schließen zu müssen.
- **Sprache:** Tracheotomierte und ventilatorabhängige Patienten können klarer und mit normalerer Ausdrucksweise, besserer Stimmqualität und größerer Lautstärke sprechen. Ermöglicht eine normale Sprachentwicklung bei Kindern.
- **Schlucken:** Der Einsatz des PMV kann die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Schluckens verbessern und die Aspiration reduzieren. Der formschlüssige Verschluss sorgt für ein normaleres geschlossenes System des Patienten und für erhöhtes pharyngeales/laryngeales Empfinden und stellt den positiven subglottischen Luftdruck wieder her.

⚠ **WARNUNG: EIN PMV™ KANN ZWAR DAS SCHLUCKEN ERLEICHTERN UND BEI EINIGEN PATIENTEN DIE ASPIRATION REDUZIEREN, DAS VORHANDENSEIN UND/ ODER RISIKO DER ASPIRATION SOLLTE JEDOCH BEI JEDEM PATIENTEN EINZELN SORGFÄLTIG BEURTEILT WERDEN, UM DEN ENTSPRECHENDEN EINSATZ EINES PMV IN HINBLICK AUF DIE SCHLUCKFUNKTION ZU BESTIMMEN.**

- **Schleimabsonderung:** Das PMV-Design mit formschlüssigem „dichtem" Verschluss vereinfacht die Schleimabsonderung, da ein „geschlossenes System" wiederhergestellt wird, das dem Patienten aufgrund des wiederhergestellten positiven, subglottischen Drucks einen stärkeren, effektiveren Husten ermöglicht und das Schlucken erleichtert. Darüber hinaus wird die Verdunstung von oralen Sekreten begünstigt, da die Luft bei der Exspiration durch den oberen Luftweg geleitet wird. Die Notwendigkeit des Absaugens kann somit reduziert werden.

⚠ **WARNUNG: DER EINSATZ DES PMV BEI PATIENTEN MIT SCHWEREN SCHLEIMABSONDERUNGEN, DIE EINE BLOCKIERUNG DES LUFTWEGS VERURSACHEN KÖNNEN, MUSS SORGFÄLTIG BEURTEILT WERDEN.**

- **Absetzung:** Das PMV kann als zusätzliches Hilfsmittel beim Absetzen des Patienten von künstlicher Beatmung eingesetzt werden. Das Design mit formschlüssigem „dichtem" Verschluss stellt ein normaleres geschlossenes System und somit den physiologischen PEEP-Druck (positiven Endexspirationsdruck) wieder her, der die Sauerstoffaufnahme verbessern kann. Durch zunehmende Gewöhnung an das Ausatmen durch den oberen Luftweg gewinnt der Patient Vertrauen, und das Atemmuskeltraining wird unterstützt.
- **Kanülenentfernung:** Das PMV kann als Alternative zum Tamponieren der Tracheotomiekanüle bei Patienten verwendet werden, die eine Tamponade aufgrund physiologischer und psychischer Gründe nicht tolerieren. Wenn ein Patient eine Tamponade nur für eine jeweils kurze Dauer toleriert, kann das PMV als Hilfsmittel zwischen den Tamponaden beim Übergang von einer offenen Tracheotomiekanüle zu einer Trachealtamponade verwendet werden. Das PMV dient als Unterstützung bei der Entfernung der Tracheotomiekanüle, indem dem Patienten bei der Exspiration eine regelmäßigere Atmung durch den oberen Luftweg ermöglicht wird. Der Patient gewinnt somit Vertrauen, und der Arzt kann die Durchgängigkeit des Luftwegs feststellen.
- **Geruchssinn:** Das PMV kann den Geruchssinn verbessern , indem der Luftstrom bei der Exspiration wieder durch die Mund- und Nasenhöhle geleitet wird. Ein verbesserter Geruchssinn kann zu einem verbesserten Geschmackssinn, einem größeren Appetit und einer erhöhten Kalorienzufuhr beitragen.
- **Hygiene:** Das PMV unterstützt die Trachealhygiene, da ein manueller Verschluss bzw. Fingerverschluss der Tracheotomiekanüle überflüssig ist und somit das Infektionsrisiko reduziert wird. Darüber hinaus dient das PMV als Filter, um das Eindringen von Partikeln in die Trachea zu verhindern. Schleimabsonderungen werden durch den oberen Luftweg geleitet und können oral ausgeworfen werden, wodurch eine Kontamination der Umgebung reduziert wird.
- **Ventilatoreinsatz:** PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (clear) und PMV 2001 (Purple Color™) können bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen mit dem entsprechenden Ventilatorschlauch mit und ohne Ventilatoreinsatz beliebig verwendet werden.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Wache und aufgeweckte tracheotomierte (ventilatorabhängige oder nicht ventilatorabhängige) Erwachsene, Kinder und Neugeborene sind als Kandidaten für das PMV geeignet, wenn nicht anders kontraindiziert. Der Luftdurchgang um die Trachealkanüle und durch den oberen Luftweg muss während der Exspiration ausreichend sein. Das PMV ist ausschließlich für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten vorgesehen.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH (EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT AUSSCHLIESSLICH):

- Ventilatorabhängigkeit
- Quadriplegie
- Chronisch obturierende Lungenerkrankung
- Leichte Tracheal- und/oder Larynxstenose
- Beidseitige Paralyse der Stimmbänder ohne signifikante Luftwegsblockierung
- Nicht obturierende Larynxtumore (einschließlich Patienten mit Stimmbandfunktion nach Resektion des Tumors)
- Patienten mit Schlafapnoe, die anstelle einer Tamponade im Wachzustand tracheotomiert werden
- Patienten, die psychisch oder physisch keine Trachealtamponade tolerieren

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH (EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT AUSSCHLIESSLICH): (FORTSETZUNG)

- Neuromuskuläre Erkrankung
- Kopftrauma Lungenerkrankung
- Milde Tracheomalazie

<u>KONTRAINDIKATIONEN</u>

- Bewusstlose und/oder komatöse Patienten
- Aufgeblasener Tracheotomiekanülencuff
- Tracheotomiekanülen mit schaumgefüllten Cuffs
- Schwere Luftwegsblockierung, die eine ausreichende Exspiration verhindern kann
- Schwere und erhöhte Schleimabsonderung
- Bedeutend reduzierte Lungenelastizität, die einen Lufteinschluss verursachen kann
- Schwere Aspiration
- Dieses Produkt ist nicht für den Einsatz mit Endotrachealkanülen geeignet

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR PASSY-MUIR™ TRACHEOTOMIE- UND VENTILATOR-SCHLUCK- UND -SPRECHVENTILE

Diese Richtlinien sollten zusammen mit den Anordnungen des Arztes beachtet werden:

BEI TRACHEOTOMIERTEN, NICHT VENTILATORABHÄNGIGEN PATIENTEN KANN DAS PMV™ 48 BIS 72 STUNDEN NACH DER TRACHEOTOMIE EINGESETZT WERDEN, NACHDEM DAS TRACHEALÖDEM UND/ODER DIE SEKRETIONEN NACH DER OPERATION REDUZIERT WURDEN.

FÜR VENTILATORABHÄNGIGE PATIENTEN SIEHE ANWEISUNGEN ZUM VENTILATOREINSATZ.

WENN DIE TRACHEOTOMIEKANÜLE AUSGEWECHSELT WURDE, MUSS DAS EINSETZEN DES PMV U.U. 48 BIS 72 STUNDEN VERZÖGERT WERDEN, FÜR DEN FALL, DASS EINE TRACHEALSCHWELLUNG UND/ODER BRONCHIALKRÄMPFE VERURSACHT WURDEN.

ALLGEMEIN GÜLTIGE VORSICHTSMASSNAHMEN SOLLTEN BEACHTET WERDEN.

VOR DEM EINSETZEN DES PASSY-MUIR TRACHEOTOMIE- UND VENTILATOR-SCHLUCK- UND -SPRECHVENTILS ZU BEACHTENDE BEURTEILUNGSKRITERIEN

1. **Kognitiver Zustand:** Der Patient muss wach und ansprechbar sein, und er muss versuchen, sich mitzuteilen. Das PMV sollte nicht eingesetzt werden, während der Patient schläft.
2. **Medizinischer/Lungenzustand:** Der Patient muss über die entsprechenden Lungenmechanismen zum Ausatmen um die Tracheotomiekanüle und durch die Nasen- und Mundhöhle verfügen. Bei der Beurteilung des Patienten sollten u. a. folgende Kriterien berücksichtigt werden:
   - Lebenszeichen
   - Patientenreaktion
   - Durchgängigkeit der Luftwege
   - Richtige Lage des Patienten und der Tracheotomiekanüle
   - Sauerstoffsättigung
   - Atemfunktion
   - Atemgeräusche
   - Psychologischer Zustand und Motivation des Patienten
3. **Toleranz für das Herauslassen der Luft aus dem Cuff:** Bei Verwendung des PMV muss die Luft aus dem Cuff herausgelassen werden, damit die ausgeatmete Luft um die Tracheotomiekanüle und durch den Mund-, Nasen- und Rachenraum passieren kann. Wird festgestellt, dass der Patient das Herauslassen der Luft aus dem Cuff anfangs nicht tolerieren kann (z. B. aufgrund einer starken Aspiration oder der Notwendigkeit intensiver kritischer Kontrolle der künstlichen Beatmung), sollte der Patient erneut im Hinblick auf das Herauslassen der Luft aus dem Cuff beurteilt werden, falls sich sein medizinischer Zustand verändert.
4. **Schleimabsonderung:** Der Einsatz des PMV kann die Bewegung und das Aushusten von Sekreten durch den Patienten fördern. Übermäßige Mengen, Viskosität und eine akute Infektion können die Sekretbehandlung beeinflussen. In welchem Maße erhöhte Mengen und/oder die unterschiedliche Viskosität der Sekrete behandelt werden können, hängt von dem einzelnen Patienten ab. Möglicherweise muss der Einsatz des PMV zeitweilig eingeschränkt oder ausgesetzt werden, bis eine zufrieden stellende Behandlung der Schleimabsonderungen möglich ist.

⚠ **WARNUNG:DER EINSATZ DES PMV BEI PATIENTEN MIT SCHWEREN SCHLEIMABSONDERUNGEN, DIE EINE BLOCKIERUNG DES LUFTWEGS VERURSACHEN KÖNNEN, MUSS SORGFÄLTIG BEURTEILT WERDEN.**

5. **Schlucken:** Das Aspirationsrisiko des Patienten sollte beurteilt werden, da es die Menge, Zähflüssigkeit und Behandlungsfähigkeit der Absonderungen beeinflussen kann. Das Vorhandensein einer starken Aspiration spielt u. U. eine wichtige Rolle bei der Entscheidung, ob sich der Patient für das Herauslassen der Luft aus dem Cuff und den Einsatz des PMV™ eignet. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Schluckvorgangs können bei Vorhandensein einer Tracheotomiekanüle verringert werden. Während einige tracheotomierte Patienten keine Schwierigkeiten beim Schlucken haben, leiden viele unter Dysphagie und Aspiration, obwohl die Primärdiagnose in der Regel nicht auf Schluckbeschwerden hinweist. Der Einsatz des PMV kann die Sicherheit und Wirksamkeit des Schluckens verbessern und die Aspiration verringern. Das „dichte“ Design des PMV mit dem formschlüssigen Verschluss stellt das normale, geschlossene System des Patienten wieder her. Auf diese Weise wird der Schluckvorgang erleichtert, da das pharyngeale/laryngeale Empfinden gesteigert und der positive subglottische Luftdruck wiederhergestellt wird.

⚠ **WARNUNG: EIN PMV KANN BEI EINIGEN PATIENTEN ZWAR DAS SCHLUCKEN ERLEICHTERN UND DIE ASPIRATION REDUZIEREN, DAS VORHANDENSEIN UND ODER RISIKO DER ASPIRATION SOLLTE JEDOCH BEI JEDEM PATIENTEN EINZELN SORGFÄLTIG BEURTEILT WERDEN, UM DEN ENTSPRECHENDEN EINSATZ EINES PMV IM HINBLICK AUF DIE SCHLUCKFUNKTION ZU BESTIMMEN.**

6. **Durchgängigkeit der Luftwege:** Der Patient kann das PMV nur dann tragen, wenn er in der Lage ist, um die Tracheotomiekanüle herum, nach oben durch den Kehlkopf und Rachen und durch die Nasen- und Mundhöhle wirksam auszuatmen.
   - **a.** Die Diagnose muss überprüft werden, um sicherzustellen, dass keine bekannten Atemwegsverschlüsse vorliegen (z. B. Tumore, Stenose, Granulationsgewebe).
   - **b.** Die Fähigkeit des Patienten, wirksam auszuatmen, hängt wesentlich von der Größe der Tracheotomiekanüle ab. Es sollte eine Größe gewählt werden, die einen ausreichenden Luftstrom um die Tracheotomiekanüle gewährleistet und somit das Sprechen und den Gebrauch des PMV erleichtert. Der Tracheotomiekanülencuff kann ebenfalls einen Verschluss verursachen, selbst wenn die Luft herausgelassen wurde; er sollte daher bei der Beurteilung der Durchgängigkeit der Luftwege berücksichtigt werden. Ein Patient mit einem Tracheotomiekanülencuff sollte, falls dies medizinisch vertretbar ist, für eine Tracheotomiekanüle ohne Cuff in Betracht gezogen werden, um das für den Einsatz des PMV erforderliche Herauslassen der Luft aus dem Cuff zu vermeiden.
   - **c.** Beurteilung der Atemwegsdurchgängigkeit am Krankenbett.

     1. Die Luft vollständig aus dem Tracheotomiekanülencuff (falls vorhanden) herauslassen. **2.** Den Patienten anweisen, durch die Tracheotomiekanüle einzuatmen. **3.** Die Tracheotomiekanüle manuell mit einem Finger (vorher Handschuhe anziehen) verschließen und gleichzeitig den Patienten anweisen, durch Mund und Nase auszuatmen, um eine adäquate Ausatmung zu gewährleisten. Diese kann überprüft werden, indem der Patient z. B. gegen ein Papiertaschentuch, einen Spiegel oder eine Feder bläst. Der Patient sollte zu Lautäußerungen (z. B. „Ah“ sagen, zählen usw.) aufgefordert werden, um das Vorhandensein und die Qualität der Sprechfähigkeit zu beurteilen. Einige Patienten können vielleicht adäquat ausatmen, sind jedoch anfangs nicht in der Lage zu sprechen und bedürfen einer Stimmbeurteilung und/oder erneuter Sprachübungen. **4.** Bei einigen Patienten müssen die Schritte 1 bis 3 möglicherweise mehrmals durchgeführt werden, bis sie sich an das Ausatmen durch die oberen Luftwege gewöhnt haben. Wenn festgestellt wurde, dass der Patient adäquat ausatmen und sprechen kann, und alle anderen Beurteilungskriterien ebenfalls erfüllt wurden, kann der Einsatz eines PMV in Erwägung gezogen werden.

7. **Compliance der Lunge:** Die Lungen von schwer kranken Patienten und Patienten mit chronischen Lungenleiden haben eine veränderte Compliance. Daher muss der Einsatz des PMV u. U. auf kurzfristige Intervalle während des Tages beschränkt werden, und er muss genau überwacht werden. Schwere Lungenerkrankungen führen zu einem Verlust der Lungendehnbarkeit und einer schlechten natürlichen Elastance. Infolgedessen verlängert sich das Ausatmen. Eine sorgfältige Beurteilung zur Eignung des PMV ist erforderlich, um potentielle Komplikationen infolge einer durch unelastische Lungen hervorgerufenen Luftfalle zu vermeiden. Für diese Patienten ist die Wahl der richtigen Tracheotomiekanülengröße für den Einsatz des PMV besonders wichtig, da dadurch die Strömung der ausgeatmeten Luft gefördert werden kann.

8. **Patientenpflege:** Das PMV kann auf allen Stufen der Gesundheitsfürsorge eingesetzt werden. Ob sich ein Patient für den Einsatz eines PMV eignet, kann bereits 48 bis 72 Stunden nach einer Tracheotomie beurteilt werden. Das PMV kann je nach Schwere des trachealen Ödems und der vorhandenen Absonderungen auf Anweisung des Arztes eingesetzt werden, sobald sich der Gesundheitszustand des Patienten stabilisiert hat und dieser erste Kommunikationsversuche unternimmt. Das PMV kann bei Säuglingen ab der zweiten Lebenswoche eingesetzt werden, sofern die Beurteilungskriterien erfüllt sind.

EINSETZEN VON PASSY-MUIR™ TRACHEOTOMIE-UND VENTILATOR-SCHLUCK- UND -SPRECHVENTILEN

NICHT VENTILATORABHÄNGIGE PATIENTEN

Nachdem die vor dem Einsetzen des PMV zu beachtenden Beurteilungskriterien erfüllt wurden, sollte das PMV™ den folgenden (nicht ausschließlichen) Anweisungen entsprechend und gemäß den Anordnungen des Arztes eingesetzt werden:

1. **Aufklärung:** Um Angstzustände des Patienten zu minimieren und den erfolgreichen Übergang zum PMV zu gewährleisten, sollten der Patient, Familienangehörige und das medizinische Personal (Tag- und Nachtschicht), das den Patienten betreut, über den Gebrauch des PMV (einschließlich Kontraindikationen, Vorsichts- und Warnhinweisen) informiert und unterrichtet werden. Alle Packungsbeilagen und Etikette mit dem Patienten, den Familienangehörigen und dem Personal durchgehen. Darüber hinaus sind von Passy-Muir Inc. kostenlose Patienteninformationen sowie Videos, CDs und DVDs für das medizinische Personal erhältlich.

2. **Patientenbeurteilung:** Der Patient sollte vor und nach dem Einsetzen des PMV auf Folgendes untersucht werden:
   - Lebenszeichen (z.B. Herzfrequenz, Atemfrequenz, Sauerstoffsättigung)
   - Atemgeräusche
   - Änderung der Farbe und Reaktionsfähigkeit des Patienten
   - Atemfunktion
   - Tracheal- und Oralsekrete

3. **Absaugen:** Sowohl tracheales als auch orales Absaugen wird nach Bedarf empfohlen. Das Absaugen kann vor und nach dem Herauslassen der Luft aus dem Tracheotomiekanülencuff (falls verwendet) erfolgen.

4. **Herauslassen der Luft aus dem Cuff:** Die Luft langsam aus dem Tracheotomiekanülencuff (falls verwendet) herauslassen. Nach dem Herauslassen der Luft muss der Patient möglicherweise erneut abgesaugt werden, um Sekrete auf und/oder oberhalb des Cuffs zu entfernen. Der Einsatz einer Tracheotomiekanüle ohne Cuff sollte bei einem Patienten mit einem Tracheotomiekanülencuff erwogen werden, falls dies medizinisch vertretbar ist, um beim Gebrauch des PMV das Herauslassen von Luft aus dem Cuff zu eliminieren.

⚠ **WARNUNG: VOR DEM EINSETZEN DES PMV MUSS DIE *LUFT VOLLSTÄNDIG* AUS DEM TRACHEOTOMIEKANÜLENCUFF *HERAUSGELASSEN* WERDEN. ANDERENFALLS KANN DER PATIENT NICHT ATMEN. DAS PMV KANN NICHT MIT TRACHEOTOMIEKANÜLEN MIT SCHAUMGEFÜLLTEN CUFFS VERWENDET WERDEN. DAS PMV KANN BEI TRACHEOTOMIEKANÜLEN MIT CUFFS VERWENDET WERDEN, WENN DIE *LUFT VOLLSTÄNDIG* AUS DEM CUFF *HERAUSGELASSEN* WURDE UND DER PATIENT ÜBER AUSREICHEND LUFTZUFUHR UM DIE TRACHEOTOMIEKANÜLE UND DEN DEFLATIERTEN CUFF VERFÜGT.**

5. **Größe der Tracheotomiekanüle:** Auf Anordnung des Arztes muss gelegentlich eine kleinere Tracheotomiekanüle oder eine Kanüle ohne Cuff eingesetzt werden, um einen ausreichenden Exspirationsluftstrom für den Einsatz des PMV zu gewährleisten.

6. **Warnetikette:** Die mit dem PMV mitgelieferten Warnetikette werden am Führungsballon der Tracheotomiekanüle mit Cuff angebracht, um das medizinische Personal auf den ordnungsgemäßen Einsatz des PMV hinzuweisen.

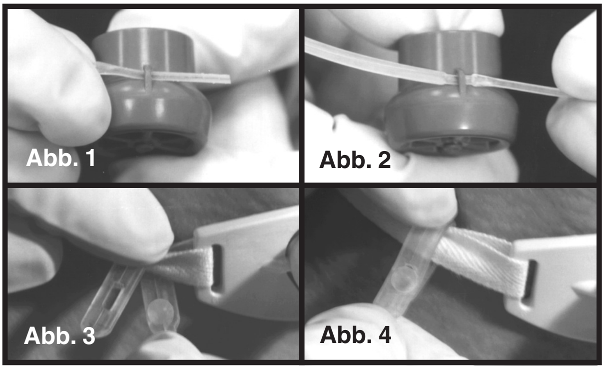
7. **Befestigung von PMV Secure-It™:** (Gilt nur für PMV 2000 (clear) und PMV 2001 (Purple Color™). *Nicht für den Einsatz im Ventilator geeignet*.) Wenn ein PMV 2000 (clear) oder PMV 2001 (Purple Color) verwendet wird, das PMV jedoch nicht in den Ventilator integriert ist, wird das PMV Secure-It vor dem Einsetzen des PMV in die Tracheotomiekanüle am PMV befestigt. PMV Secure-It wird an der Tracheotomiekanüle angebracht, um zu verhindern, dass das PMV verloren geht, falls es sich versehentlich von der Tracheotomiekanüle löst (z.B. beim Husten). Der Einsatz von PMV Secure-It ist freigestellt.

   a. PMV Secure-It wird befestigt, indem das lange verjüngte Ende durch das kleine Loch an der Seite des PMV 2000 (clear) bzw. PMV 2001 (Purple Color) gefädelt (Abbildung 1) und durchgezogen wird, bis es zwischen den beiden Einkerbungen festsitzt (Abbildung 2).

   b. Das andere Ende vom PMV Secure-It um das Tracheotomiekanülenband des Patienten in der Nähe des 15-mm-Ansatzes der Tracheotomiekanüle legen (Abbildung 3) und das PMV Secure-It ähnlich wie einen Knopf in einem Knopfloch zuknöpfen (Abbildung 4).

⚠ **WARNUNG: WENN DAS PMV™ 2000 (CLEAR) ODER PMV 2001 (PURPLE COLOR™) IM VENTILATOR INTEGRIERT IST, DARF DAS PMV SECURE-IT™ NICHT ANGEBRACHT WERDEN, DA DIES DEN ABTRENNALARM BEEINTRÄCHTIGEN KANN.**

c. Nachdem das PMV vom Tracheotomiekanülenansatz entfernt wurde (siehe Schritt 9 unten), kann das PMV Secure-It (nur bei PMV 2000 (clear) oder PMV 2001 (Purple Color)) entfernt werden, indem der am Tracheotomieband befestigte Verschluss aufgeknöpft wird, bevor das PMV Secure-It vom PMV entfernt wird. Das PMV Secure-It kann anschließend vom PMV entfernt werden, indem es vorsichtig aus dem kleinen Loch an der Seite des PMV herausgezogen wird.



Befestigung des PMV™ Secure-It™

8. **Anbringen des PMV:** Die Tracheotomiekanüle mit einer Hand festhalten und das PMV mit der anderen Hand auf den 15-mm-Ansatz der Tracheotomiekanüle aufsetzen und mit einer Vierteldrehung festdrehen. Das PMV verfügt über einen Reibschluss, um eine sichere Befestigung zu gewährleisten.

⚠ **VORSICHT:** Beim Anbringen des PMV 005 (white) auf der Tracheotomiekanüle darf keine übermäßige Kraft angewandt werden, da dies die Bewegung der PMV-Membran beeinträchtigen kann.

9. Patientenüberwachung und PMV-Entfernung: Den Patienten untersuchen, um sicherzustellen, dass sich die PMV-Membran während der Inspiration öffnet und während der Exspiration geschlossen bleibt. Den Patienten mit eingesetztem PMV untersuchen, um einen ausreichenden Luftfluss um die Tracheotomiekanüle zu gewährleisten. Wenn der Patient Atemnot aufweist, das PMV sofort entfernen und die Durchgängigkeit des Luftwegs überprüfen.

Um das PMV zu entfernen, die Tracheotomiekanüle mit einer Hand festhalten und das PMV vorsichtig mit der anderen Hand abdrehen. Wenn eine Tracheotomiekanüle mit Drehansatz verwendet wird, kann zum Entfernen des PMV anstelle einer einfachen Drehbewegung eine hin- und hergehende Drehbewegung erforderlich sein.

⚠ **WARNUNG: WENN DER PATIENT SCHWIERIGKEITEN BEIM PMV-EINSATZ ZEIGT, KANN DIES AUF EINE LUFTWEGSBLOCKIERUNG AUFGRUND EINER STENOSE, GEWEBSMASSE, TRACHEOMALAZIE, GRANULATION, PARALYSE DER STIMMBÄNDER IN DER MITTELLINIENPOSITION, SEKRETIONEN ODER EINE FÜR DIE TRACHEA DES PATIENTEN ZU GROSSE TRACHEOTOMIEKANÜLE HINDEUTEN. NACHDEM DIE BLOCKIERUNG KORRIGIERT WURDE, SOLLTE DER PATIENT ERNEUT HINSICHTLICH EINES PMV-EINSATZES UNTERSUCHT WERDEN.**

10. Patientengewöhnung: Die meisten Patienten gewöhnen sich sofort und problemlos an das PMV. Bei manchen Patienten ist jedoch ein langsames Gewöhnen an das PMV erforderlich, und einige Patienten tolerieren das PMV im Wachzustand (z.B. 16 - 18 Stunden pro Tag). Wenn der Patient über lange Zeit nicht vokalisiert hat, müssen das regelmäßige Atmen und die Sprachbildung u.U. neu erlernt werden. Hierbei kann ein Sprachpathologe unterstützen. Patienten werden normalere Atmungsempfindungen, wie z.B. Luftfluss durch die Mund- und Nasenhöhlen, und die Auswirkungen einer gesteigerten Atemmuskelaktivität wahrnehmen. Manche Patienten werden anfänglich aufgrund der Wiederherstellung eines geschlossenen Atmungssystems mehr husten, da der subglottische Druck und der normale Exspirationsluftfluss in den Mund- und Nasenhöhlen wiederhergestellt wurde. Dies erleichtert die Schleimabsonderung mit Bewegung und Ausstoßung der Trachealsekretionen, was zur Unterstützung der pulmonalen Hygiene dient. Wenn der Patient über längere Zeit übermäßig husten muss, sollte das PMV entfernt und die Durchgängigkeit des Luftwegs überprüft werden.

FEHLERBEHEBUNG

Kann der Patient durch den oberen Luftweg nicht adäquat ausatmen, müssen u. U. die folgenden Kriterien neu beurteilt werden:

- **Cuffbeurteilung:** Es sollte überprüft werden, ob die *Luft vollständig* aus dem Tracheotomiekanülencuff herausgelassen wurde. Eine Tracheotomiekanüle ohne Cuff ist zwar nicht erforderlich, kann jedoch beim Einsatz des PMV™ eine optimale Durchgängigkeit der Luftwege gewährleisten und sollte in Betracht gezogen werden, wenn der Patient ein geeigneter Kandidat ist.
- **Beurteilung der Tracheotomiekanüle:** Die Größe der Tracheotomiekanüle sollte beurteilt werden, um zu ermitteln, ob eine kleinere Tracheotomiekanüle ratsam ist, wenn die Größe der verwendeten Tracheotomiekanüle oder des deflatierten Cuff das adäquate Ausatmen behindert.
- **Verschluss der Luftwege:** Eine ärztliche Untersuchung (z. B. Bronchoskopie) sollte in Betracht gezogen werden, um sicherzustellen, dass kein unentdeckter Luftwegverschluss vorliegt (Stenose, Granulation, Gewebsmasse, Stimmbandlähmung usw.).
- **Überprüfung der Lage:** Die optimale Lage von Patient und Tracheotomiekanüle sollte erneut untersucht werden.
- **Angstzustände des Patienten:** Tracheotomierte Patienten leiden beim erstmaligen Einsatz des PMV möglicherweise unter Angstzuständen. Deshalb sollten Patienten vor dem Einsatz des PMV darüber aufgeklärt werden, dass sie beim Ausatmen den Luftstrom durch den oberen Luftweg spüren werden und dass zu Beginn möglicherweise Sekrete durch Luftwege und Mund abgesondert werden. Diese Hinweise können dazu beitragen, die Angst des Patienten zu mindern. Außerdem sollte für Ablenkung gesorgt werden (durch Telefonanrufe, Besuche der Familie, Arztvisiten usw.), um das Ausatmen und/oder Sprechen zu erleichtern. Eine weitere Möglichkeit sind optische Unterstützungstechniken, z. B. einfache Spirometrie oder die Verwendung von Spiegeln, Watte, Federn, Pfeifen oder Seifenblasen. Die Firma Passy-Muir™ Inc. stellt ein kostenloses Video zur Patientenaufklärung und -motivation zur Verfügung, in dem erfolgreiche PMV-Benutzer vorgestellt werden.

PMV-ANSCHLÜSSE

Gefensterte Tracheotomiekanülen: Das PMV kann mit gefensterten Tracheotomiekanülen verwendet werden; eine gefensterte Kanüle ist jedoch NICHT erforderlich. Wenn zum Anschluss des PMV eine Innenkanüle verwendet wird, müssen sowohl die Innen- als auch die Außenkanüle gefenstert sein, um die Fensterung ausnutzen zu können. Wenn die gefensterte Kanüle über einen Cuff verfügt, muss die *Luft vollständig* aus dem Cuff *herausgelassen* werden. Wird das PMV mit einer gefensterten Kanüle verwendet, hat die Stimme des Patienten ein volleres Volumen (neben anderen Vorteilen des PMV).

Innenkanüle: Das PMV passt auf den 15-mm-Universalansatz der Tracheotomiekanülen mit Reibschluss für Erwachsene, Kinder und Neugeborene. Bei manchen Tracheotomiekanülen ist der 15-mm-Ansatz Teil der Innen- oder Außenkanüle. Beim Einsatz eines PMV 005 (white) bei Tracheotomiekanülen mit einer wegwerfbaren Innenkanüle mit Greifring darf der Greifring nicht über den 15-mm-Ansatz der Tracheotomiekanüle herausragen. Anderenfalls muss die Innenkanüle vor dem Einsetzen des PMV 005 (white) entfernt werden.

⚠ **VORSICHT:** Wenn der Greifring der Innenkanüle über den 15-mm-Ansatz herausgesprungen ist, kann die Bewegung der Membran des PMV 005 (white) beeinträchtigt werden.

Premier Medical oder Pilling Weck Metal Jackson Improved Kanülen:

Das PMV 2020 (clear) (15 mm ID/23 mm AD) ist das einzige leichte, „dichte“ Einwegventil mit formschlüssigem Verschluss, das unter Verwendung des PMA™ 2020-S-Adapters (Abb. 5a) an die Premier Medical oder Pilling Weck Metal Jackson Improved Tracheotomiekanülen (Größen 4–6 oder äquivalent) angeschlossen werden kann. Weitere Informationen erhalten Sie von Passy-Muir Inc.



Abb. 5a

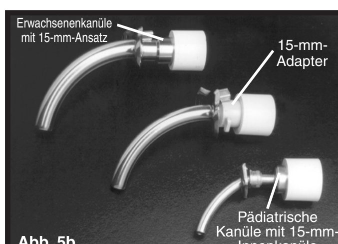


Abb. 5b

Andere Metall-Tracheotomiekanülen: Manche Hersteller von Metall-Tracheotomiekanülen (Größen für Kinder und Erwachsene) bieten wahlweise eine Innenkanüle mit einem 15-mm-Ansatz an, die den Anschluss eines PMV™ bzw. anderer Atmungsgeräte ermöglicht. Die Innenkanüle mit dem 15-mm-Ansatz kann beim Hersteller oder dessen Vertragshändler bestellt werden. Ein Endotrachealkanülenadapter aus Kunststoff kann größenmäßig an eine Niedrigprofil-Metall-Tracheotomiekanüle angepasst werden, um einen 15-mm-Ansatz zum Einsetzen eines PMV zu bilden.

Feuchtigkeit: Wenn das PMV in der Tracheotomiekanüle eingesetzt ist, kann Feuchtigkeit (nicht medizinisches, gewärmtes Aerosol) über eine Trachealmanschette oder ein T-Stück zugeführt werden.

⚠ **WARNUNG: VORSICHT BEIM EINSATZ EINES PMV MIT EINEM WÄRMEFEUCHTIGKEITSAUSTAUSCHER (HME = HEAT MOISTURE EXCHANGER) ODER HYGROSKOPISCHEN KONDENSATORBEFEUCHTER (HCH = HYGROSCOPIC CONDENSER HUMIDIFIER). DIESES GERÄT ZIEHT FEUCHTIGKEIT AUS DER AUSATMUNGSLUFT EINES PATIENTEN. BEI EINEM EINGESETZTEN PMV WIRD DIE LUFT NICHT ÜBER DIE TRACHEOTOMIEKANÜLE AUSGEATMET, WODURCH DIE LEISTUNG DES HME BEEINTRÄCHTIGT WERDEN KANN. EINE ZUSÄTZLICHE BEFEUCHTUNG KANN ERFORDERLICH SEIN.**

⚠ **VORSICHT:** Das PMV vor dem Beginn einer medizinischen Verneblerbehandlung entfernen. Wenn ein PMV aus Versehen während einer medizinischen Verneblerbehandlung eingesetzt wird, muss das PMV sofort entfernt und gründlich ausgespült werden, um Medikationsrückstände zu entfernen, da diese u. U. die Funktion der PMV-Membran beeinträchtigen können.

Sauerstoff: Wenn das PMV in der Tracheotomiekanüle eingesetzt ist, kann Sauerstoff über eine Maske, eine Trachealmanschette oder einen PMA™-2000-O_2-Adapter (siehe unten für Informationen zum PMA-2000-O_2-Adapter) zugeführt werden.

PASSY-MUIR™ VENTILSAUERSTOFFADAPTER: Wahlweise für die Schluck-und-Sprechventile PMV 2000 (clear) und PMV 2001 (Purple Color™) erhältlich.



PASSY-MUIR™ VENTILSAUERSTOFFADAPTER
(PMA™-2000-O_2-ADAPTER)

INDIKATIONEN FÜR DEN PMA-2000-O_2-ADAPTER

- Für den Einsatz mit Sprechventilen der Serie PMV 2000: Passy-Muir Schluck-und-Sprechventile PMV 2000 (clear) und PMV 2001 (Purple Color) - Niedrigprofil. Der Adapter ist nur für den vorgesehenen Zweck geeignet. Nicht mit anderen Sprechventilen verwenden.
- Tracheotomierte Patienten, die die Schluck-und-Sprechventile PMV 2000 und PMV 2001 verwenden und tragbaren, zusätzlichen Sauerstoff mit geringer Zufuhr (≤ 6 l/min) benötigen.
- Künstlich beatmete Patienten, die zeitweise ventilatorunabhängig sind und tragbaren, zusätzlichen Sauerstoff mit geringer Zufuhr (≤ 6 l/min) benötigen.

VORTEILE DES PMA-2000-O_2-ADAPTERS

- Sauerstoffzufuhr bis zu 6 l/min.
- Der Sauerstoff wird *vor* der Membran des Passy-Muir Ventils zugeführt, um Komplikationen zu vermeiden, die im Zusammenhang mit der kontinuierlichen Sauerstoffzufuhr *hinter* der Membran eines Sprechventils auftreten können, wie z.B. Lufteinschluss, Austrocknen der Sekrete und potentielle Verletzung der Zilien.
- Bessere Mobilität von Patienten, die zusätzlichen Sauerstoff mit niedriger Zufuhr und Feuchtigkeit benötigen.
- Leichtes, kompaktes Design.
- Einfache Befestigung; bei Nichtgebrauch einfach zu entfernen.

VENTILATOREINSATZ

⚠ **Wenn ein PMV™ bei ventilatorabhängigen Patienten verwendet wird, müssen alle oben aufgeführten Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise sowie die folgenden Richtlinien zum Ventilatoreinsatz beachtet werden:**

Die Sprechventile PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (clear) und PMV 2001 (Purple Color™) können bei akuten Patienten und mit tragbaren Ventilatoren sowie im Zusammenhang mit herkömmlicher Ventilation verwendet werden.

PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (clear) und PMV 2001 (Purple Color) können mit dem entsprechenden Ventilatorschlauch mit und ohne Ventilatoreinsatz beliebig eingesetzt werden. Die Sprechventile PMV 005 (white), PMV 2000 (clear) und PMV 2001 (Purple Color) verfügen über einen Außendurchmessser (AD) von 23 mm und müssen mit kurzen, flexiblen, nicht wegwerfbaren (Gummi-)Ventilatorschläuchen mit weiten Öffnungen verwendet werden. Das Sprechventil PMV 007 (Aqua Color) mit einem Außendurchmesser von 22 mm passt direkt in einen wegwerfbaren Ventilatorschlauch und kann ebenfalls mit flexiblen, nicht wegwerfbaren (Gummi-)Ventilatorschläuchen mit weiten Öffnungen verwendet werden.

⚠ **WARNUNG: PMV 005 (WHITE), PMV 2000 (CLEAR) UND PMV 2001 (PURPLE COLOR) NICHT MIT WEGWERFBAREN VENTILATORSCHLÄUCHEN VERWENDEN, DA DIE GEFAHR DES ABTRENNENS BESTEHT. MIT FLEXIBLEN, NICHT WEGWERFBAREN (GUMMI-) SCHLÄUCHEN MIT WEITEN ÖFFNUNGEN VERWENDEN.**

1. **Im vorherigen Abschnitt „Einsetzen von Passy-Muir™ Tracheotomie- und Ventilator-Schluck- und -Sprechventilen: Nicht ventilatorabhängige Patienten“ die folgenden Informationen durchlesen:**
   - Aufklärung
   - Patientenbeurteilung
   - Absaugen
2. **Ventilatorüberprüfung:** Die Überprüfung der Ventilatoreinstellungen vor und nach dem Einsetzen sowie während des Einsetzens des PMV umfasst (einschließlich, jedoch nicht ausschließlich):
   - Modus
   - Tidalvolumen (V_T)
   - Rate
   - Anteil des eingeatmeten Sauerstoffgehalts (FIO_2)
   - Positiver Endexspirationsdruck (PEEP)
   - Spitzeninspirationsdruck (PIP)
   - Empfindlichkeit
   - Alarmeinstellungen

   Hinweis: Einstellungen am Ventilator dürfen nur auf ärztliche Anordnung vorgenommen werden.
3. **Herauslassen der Luft aus dem Cuff:** Wenn dem Patienten eine Tracheotomiekanüle mit Cuff eingesetzt wurde, sind u.U. Einstellungen am Ventilator erforderlich, um Lecks um die Tracheotomiekanüle nach dem Herauslassen der Luft aus dem Cuff auszugleichen und den Anforderungen von Patient und Ventilator zu entsprechen. Der Einsatz einer Tracheotomiekanüle ohne Cuff sollte bei einem Patienten mit einem Tracheotomiekanülencuff erwogen werden, falls dies medizinisch vertretbar ist, um beim Gebrauch des PMV das Herauslassen von Luft aus dem Cuff zu eliminieren.

   Wenn der PIP-Druck nach dem Herauslassen der Luft aus dem Cuff signifikant abfällt, entweicht möglicherweise eingeatmete Luft durch den oberen Luftweg und tritt nicht in die Lunge ein. Zum Ausgleich können Einstellungen am Tidalvolumen V_T erforderlich sein. Das Tidalvolumen in kleinen Schritten (zum Vermeiden einer Überkompensierung) erhöhen, bis der PIP-Druck den Werten vor dem Herauslassen der Luft aus dem Cuff entspricht. (Die Einstellung von V_T aufgrund des Herauslassens der Luft aus dem Cuff kann eine Erhöhung von V_T und eine Erhöhung des PIP-Drucks zur Folge haben.)

⚠ **WARNUNG: DIE PIP-WERTE VOR DEM HERAUSLASSEN DER LUFT AUS DEM CUFF DÜRFEN NICHT ÜBERSCHRITTEN WERDEN.**

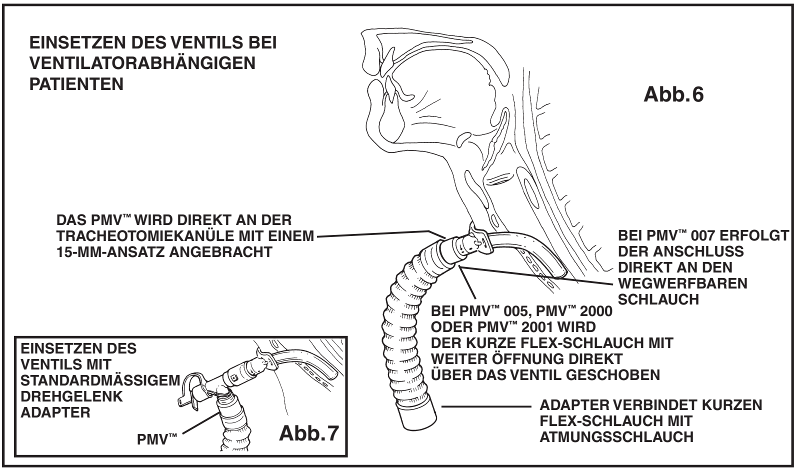
⚠ **WARNUNG: VOR DEM EINSETZEN DES PMV MUSS DIE *LUFT VOLLSTÄNDIG* AUS DEM TRACHEOTOMIEKANÜLENCUFF *HERAUSGELASSEN* WERDEN. ANDERENFALLS KANN DER PATIENT NICHT ATMEN. DAS PMV KANN NICHT MIT TRACHEOTOMIEKANÜLEN MIT SCHAUMGEFÜLLTEN CUFFS VERWENDET WERDEN. DAS PMV KANN BEI TRACHEOTOMIEKANÜLEN MIT CUFFS VERWENDET WERDEN, WENN DIE *LUFT VOLLSTÄNDIG* AUS DEM CUFF *HERAUSGELASSEN* WURDE UND DER PATIENT ÜBER AUSREICHEND LUFTZUFUHR UM DIE TRACHEOTOMIEKANÜLE UND DEN DEFLATIERTEN CUFF VERFÜGT.**

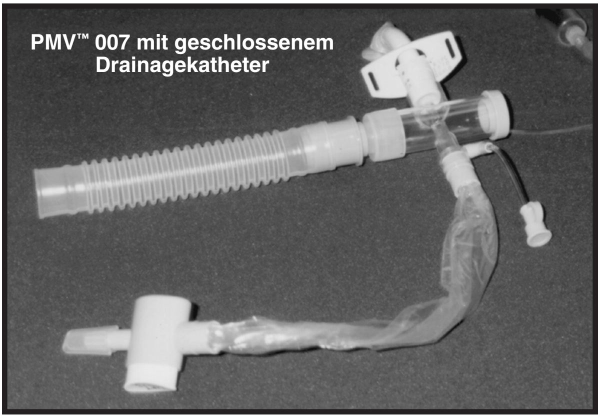
4. **Anbringen des PMV™:** Die Konnektorseite des PMV direkt an der Tracheotomiekanüle (Abbildung 6) anbringen; hierzu die Tracheotomiekanüle mit einer Hand festhalten und das PMV mit der anderen Hand auf den 15-mm-Ansatz der Tracheotomiekanüle aufsetzen und mit einer Vierteldrehung festdrehen. Das PMV verfügt über einen Reibschluss, um eine sichere Befestigung zu gewährleisten. Die Konnektorseite des PMV kann ebenfalls mit einem Drehgelenkadapter (Abbildung 7), Omniflex™ oder geschlossenen Drainagekatheter angeschlossen werden. PMV 007 (Aqua Color™) kann mit Adaptern für einen 22-mm-ID-und einen 15-mm-AD-Anschluss (Step Down Adapter) in einen Pädiatrieventilatorschlauch integriert werden.

⚠ **WARNUNG: WENN DAS PMV 2000 (CLEAR) ODER PMV 2001 (PURPLE COLOR™) IM VENTILATOR INTEGRIERT IST, DARF DAS PMV SECURE-IT™ NICHT ANGEBRACHT WERDEN, DA DIES DEN ABTRENNALARM BEEINTRÄCHTIGEN KANN.**

⚠ **VORSICHT:** Beim Anbringen des PMV 005 (white) auf der Tracheotomiekanüle, an einem Drehgelenkadapter oder in einem integriertem Absaugsystem darf keine übermäßige Kraft angewandt werden, da dies die Bewegung der PMV-Membran beeinträchtigen kann.

⚠ **VORSICHT:** Das PMV sollte so nah wie möglich an der Tracheotomiekanüle angebracht werden, um den Totraum im System zu minimieren und eine Blockierung des PMV aufgrund von Kondenswasser im Ventilatorschlauch zu verhindern.







PMV™ 007 mit Omniflex™ und Step Down Adapter mit pädiatrischer Kanüle

⚠ **WARNUNG: WENN DER PATIENT SCHWIERIGKEITEN BEIM PMV-EINSATZ ZEIGT, KANN DIES AUF EINE LUFTWEGSBLOCKIERUNG AUFGRUND EINER STENOSE, GEWEBSMASSE, TRACHEOMALAZIE, GRANULATION, PARALYSE DER STIMMBÄNDER IN DER MITTELLINIENPOSITION, SEKRETIONEN ODER EINE FÜR DIE TRACHEA DES PATIENTEN ZU GROSSE TRACHEOTOMIEKANÜLE HINDEUTEN. NACHDEM DIE BLOCKIERUNG KORRIGIERT WURDE, SOLLTE DER PATIENT ERNEUT HINSICHTLICH EINES PMV-EINSATZES UNTERSUCHT WERDEN.**

5. **Luftwegsdruck:** Der Luftwegsdruck kann beim Einsatz von einem PMV™ ansteigen, da der Patient durch den Oronasopharynx atmet und somit ein (natürlicher) physiologischer PEEP-Druck erzeugt wird. Dies ist Teil der normalen Physiologie, die mit dem geschlossenen Atmungssystem, das durch das „dichte“ PMV-Design mit formschlüssigem Verschluss gebildet wird, wiederhergestellt wurde. Mechanische PEEP-Anforderungen können somit reduziert sein. Darüber hinaus werden (normale) turbulente Luftströme im Schlauch erhöht und ein höherer Druck erzeugt. Der Luftwegsdruck wird zwar erhöht, sollte sich jedoch innerhalb der zulässigen Grenzwerte für den Patienten befinden.

   Wenn der Spitzendruck oberhalb des zulässigen Grenzwerts liegt, das PMV sofort entfernen und die Durchgängigkeit des Luftwegs überprüfen. Da manche Patienten mit einem PMV einen leicht erhöhten Luftwegsdruck empfinden, müssen, wie bei jeder Änderung am Ventilatorschlauch, die Unterdruckwerte für eine Abtrennung neu überprüft werden.
6. **Ventilatoralarmeinstellungen:** Vor und nach dem Einsatz sowie während des Einsatzes des PMV müssen alle Alarmeinstellungen an den Ventilatoren neu überprüft und gegebenenfalls geändert werden.

⚠ **WARNUNG: WENN DIE VENTILATORALARME NICHT NEU ÜBERPRÜFT UND EINGESTELLT WERDEN, KANN DIE SICHERHEIT DES PATIENTEN BEEINTRÄCHTIGT WERDEN.**

   Wenn das PMV in den Ventilator integriert wird, atmet der Patient nicht mehr in den Ventilatorschlauch aus. Aus diesem Grund müssen bei Ventilatoren für akute Patienten die oberen und unteren Werte für Tidalvolumen, Minutenvolumen und Apnoe-Alarm neu überprüft und eingestellt werden. **Die oberen und unteren Druckalarmeinstellungen am Ventilator müssen zu diesem Zeitpunkt neu überprüft und (empfindlicher auf Abtrennung und Blockierung) eingestellt werden, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Die Empfehlungen des Ventilatorherstellers im Hinblick auf Selbsttests befolgen (z.B. schneller, erweiterter Selbsttest bei Schlauchänderungen für einige Ventilatoren für akute Patienten). Einige Hersteller stellen einen Sprechventilmodus zur Verfügung, der mit dem PMV verwendet werden sollte.**
7. **Patientenüberwachung und PMV-Entfernung:** Den Patienten mit eingesetztem PMV untersuchen, um einen ausreichenden Luftfluss um die Tracheotomiekanüle zu gewährleisten. Wenn der Patient Atemnot aufweist, das PMV sofort entfernen und die Durchgängigkeit des Luftwegs überprüfen. Um das PMV zu entfernen, das PMV aus dem Ventilatorschlauch herausnehmen und den Originalzustand wiederherstellen. Den Ventilator auf alle vorherigen Werte einstellen, bevor der Tracheotomiekanülencuff erneut aufgeblasen wird.
8. Die Ventilatoreinstellungen des Patienten müssen nach dem Entfernen des PMV auf die vorherigen Werte zurückgestellt werden.

⚠ **WARNUNG: PMV ENTFERNEN UND VENTILATOREINSTELLUNGEN AUF DIE VORHERIGEN WERTE ZURÜCKSTELLEN, BEVOR DER TRACHEOTOMIEKANÜLENCUFF ERNEUT AUFGEBLASEN WIRD.**

9. Patientengewöhnung: Lesen Sie den Abschnitt „Patientengewöhnung" unter „Einsetzen von Passy-Muir™ Tracheotomie- und Ventilator-Schluck- und Sprechventilen: Nicht ventilatorabhängige Patienten" (Seite 33).

BEI DER GEWÖHNUNG DES WEITEREN ZU BEACHTEN

Übermäßiger Luftaustritt durch Mund und Nase: Wenn der Patient ein Unwohlsein aufgrund eines kontinuierlichen Luftstroms durch Mund und Nase empfindet, folgende Empfehlungen beachten:

a. Aufgrund einer reduzierten Glottiskontrolle kann ein Stimmband- und Atmungstraining erforderlich sein.

b. In dieser Situation kann ein Ventilatorausgleich helfen, um die Luftströmung durch den oberen Luftweg zu kontrollieren. Einstellungen an der Durchflussrate, am Tidalvolumen und/oder am Modus können das Wohlbefinden des Patienten steigern.

c. Langsames Herauslassen von Luft aus dem Cuff über mehrere Tage (je nach Toleranz), bevor das PMV™ eingesetzt wird, kann den Patienten an die Luftströmung durch den oberen Luftweg gewöhnen.

PFLEGE UND LEBENSDAUER DES PMV

Die PMVs sind einzeln verpackt. Der Patient sollte im Idealfall ein zusätzliches PMV als Reserve haben, damit ein PMV getragen werden kann, während das andere gereinigt wird. Das PMV und PMV Secure-It™ sollten täglich nach dem Tragen gereinigt werden.

1. Reinigung

Die folgenden Anweisungen beziehen sich ebenfalls auf das PMV Secure-It:

- Das PMV in warmer Seifenlösung auswaschen. Das Wasser darf nicht heiß sein. Gründlich mit warmem Wasser ausspülen. An der Luft trocknen lassen und erst danach in den Aufbewahrungsbehälter legen. Das PMV nicht unter Hitzeeinwirkung trocknen lassen.
- Zum Reinigen des PMV folgendes NICHT verwenden: heißes Wasser, Peroxid, Bleichmittel, Essig, Alkohol, Bürsten oder Wattestäbchen. Nicht autoklavieren.

2. Lebensdauer

Jedes PMV ist für mindestens zwei Monate Lebensdauer garantiert. Bei unsachgemäßer Reinigung bzw. Verwendung kann die normale Lebensdauer nicht garantiert werden. Sollte das PMV aufgrund von Einsatz- und Pflegebedingungen, die nicht der Kontrolle des Herstellers unterliegen, bereits nach weniger als zwei Monaten verklebt oder laut sein bzw. vibrieren, muss es ersetzt werden. Das PMV kann länger verwendet werden, wenn es nicht verklebt oder laut ist, vibriert, erhöhten Widerstand bei der Inspiration oder andere Probleme aufweist.

Haftungsausschluss: Passy-Muir Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt verwendet wurde. Diese Garantie ist die einzig gültige Garantie und gilt anstelle jeder anderen, sei sie direkt oder indirekt, schriftlich oder mündlich, einschließlich, jedoch nicht ausschließlich, jeglicher indirekten Garantien für Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Aufgrund biologischer Unterschiede beim Menschen kann kein Produkt unter allen gegebenen Umständen hundertprozentig wirksam sein. Aus diesem Grund und aufgrund der Tatsache, dass wir weder Kontrolle darüber haben, unter welchen Bedingungen das Produkt verwendet wird, noch Kontrolle über die Diagnose von Patienten, die Methoden der Verabreichung oder die Handhabung, nachdem das Produkt unseren Besitz verlassen hat, haben, garantiert Passy-Muir Inc. weder einen Nutzeffekt noch die Verhinderung einer nachteiligen Wirkung bei Verwendung des Produkts. Passy-Muir Inc. haftet für keinerlei beiläufige oder Folgeschäden oder -kosten, die sich mittelbar oder unmittelbar aus dem Gebrauch des Produkts ergeben können. Passy-Muir Inc. ersetzt jedes Produkt, das nachweislich zum Zeitpunkt der Lieferung defekt war. Kein Vertreter von Passy-Muir Inc. ist berechtigt, im Zusammenhang mit diesem Produkt vorstehende Angaben zu ändern oder eine zusätzliche Haftung und Verantwortung zu übernehmen.

VÁLVULAS DE HABLA Y DEGLUCIÓN PASSY-MUIR™ PARA TRAQUEOSTOMÍA Y VENTILADOR

CONTENIDO: Esta caja contiene una de las siguientes válvulas de habla y deglución Passy-Muir para traqueostomía y ventilador (PMV™): PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (clear) o PMV 2001 (Purple Color™); envase de conservacíon; folleto de instrucciones y etiquetas de advertencia para uso con el balón del piloto de la cánula de traqueostomía. También se incluye un anillo PMV Secure-It™ en los paquetes de las válvulas PMV 2000 (clear) y PMV 2001 (Purple Color). Las válvulas PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (clear) y PMV 2001 (Purple Color) están exentas de látex. Su contenido no es estéril.

LEA TODAS LAS ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES DETENIDAMENTE ANTES DEL USO

INSTRUCCIONES DE USO

Las siguientes instrucciones son pertinentes para a las válvulas PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (clear) y PMV 2001 (Purple Color) a menos que se indique lo contrario. Consulte las instrucciones adicionales sobre el uso de las PMV con ventilador.

LAS INSTRUCCIONES DE USO DE LAS VÁLVULAS DE HABLA Y DEGLUCIÓN PASSY-MUIR PARA TRAQUEOSTOMÍA Y VENTILADOR DEBEN PUBLICARSE Y ENTREGARSE AL PACIENTE Y A TODO EL PERSONAL ENCARGADO DE ADMINISTRAR CUIDADOS DE TRAQUEOSTOMÍA.

⚠ **ATENCIÓN:** La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa. Almacenarlo en un lugar fresco y seco.

⚠ **ADVERTENCIA: PARA USO EN UN SOLO PACIENTE. ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ DISEÑADO NI PODRÁ VENDERSE O DESTINARSE PARA USOS QUE CONTRAVENGAN LAS INDICACIONES.**

⚠ **ADVERTENCIA: LOS PACIENTES QUE UTILIZAN LA VÁLVULA PMV DEBEN OBSERVARSE Y VIGILARSE SEGÚN LAS INSTRUCCIONES DEL FACULTATIVO.**

⚠ **ADVERTENCIA: EL BALÓN PARA LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA DEBE *DESINFLARSE POR COMPLETO* ANTES DE INSTALAR LA VÁLVULA PMV. SI EL BALÓN NO ESTÁ *COMPLETAMENTE DESINFLADO,* EL PACIENTE NO PODRÁ RESPIRAR. NO UTILIZAR CON CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA CON BALONES RELLENOS DE ESPUMA. UNA VEZ IMPLANTADA LA VÁLVULA, OBSERVAR AL PACIENTE PARA GARANTIZAR QUE DISPONE DE UNA VÍA AÉREA ADECUADA.**

⚠ **ADVERTENCIA: NO UTILIZAR ESTAS VÁLVULAS EN CASOS DE OBSTRUCCIONES GRAVES DE LAS VÍAS AÉREAS, COMO P. EJ. ESTENOSIS TRAQUEAL O LARÍNGEA. DEBEN TOMARSE LAS PRECAUCIONES ADECUADAS EN CASOS DE ESTADIOS FINALES DE ENFERMEDAD PULMONAR. NO UTILIZARLAS EN PACIENTES CON SECRECIONES PULMONARES INTRATABLES. NO ESTÁN DISEÑADAS PARA PACIENTES CON LARINGECTOMÍA. NO UTILIZARLAS CON TUBOS ENDOTRAQUEALES NI MIENTRAS EL PACIENTE DUERME.**

⚠ **ADVERTENCIA: TOMAR LAS MEDIDAS PERTINENTES AL UTILIZAR UNA VÁLVULA PMV CON DISPOSITIVO INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) O HUMIDIFICADOR CONDENSADOR HIGROSCÓPICO (HCH). ESTOS DISPOSITIVOS OBTIENEN HUMEDAD DEL AIRE ESPIRADO POR EL PACIENTE. CUANDO ESTÁ INSTALADA LA VÁLVULA PMV, EL AIRE NO SE ESPIRA A TRAVÉS DE LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA, LO CUAL PODRÍA AFECTAR EL RENDIMIENTO DEL HME O EL HCH. PUEDE QUE SE REQUIERA HUMIDIFICACIÓN SUPLEMENTARIA.**

⚠ **ATENCIÓN:** Si la válvula PMV 005 (white) se utiliza con una cánula de traqueostomía equipada de una cánula interna cuyo anillo de agarre sobresale del eje de 15 mm, puede que se haga necesario extraer la cánula interna antes de instalar la válvula PMV. Si no se extrae antes del uso, la cánula interna podría obstruir el movimiento de apertura del diafragma de la PMV 005 (white).

⚠ **ATENCIÓN:** Retire la válvula PMV antes de administrar tratamientos con aerosoles medicados. Si se utiliza accidentalmente durante un tratamiento con aerosol medicado, la PMV deberá retirarse de inmediato y enjuagarse para eliminar los residuos de medicamento, ya que algunos fármacos pueden afectar adversamente el diafragma de la misma.

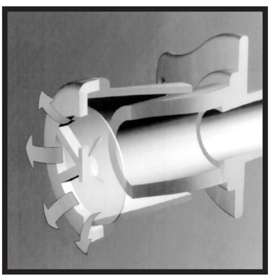
DESCRIPCIÓN

Las válvulas de habla y deglución Passy-Muir para traqueostomía y ventilador (PMV) están diseñadas para obviar la necesidad de oclusión digital en los pacientes con cánulas de traqueostomía, permitiéndoles hablar ininterrumpidamente a la potencia máxima.

Las PMV™ son válvulas ligeras, unidireccionales y de cierre positivo “a prueba de fugas” que se conectan al eje universal de 15 mm de cánulas de traqueostomía para pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Puede utilizarse las siguientes cánulas: fenestradas, no fenestradas, sin balón, metálicas y con balón lleno de aire (en la posición *completamente desinflada*). A diferencia de las válvulas de habla unidireccionales de posición abierta, las válvulas PMV de cierre positivo “a prueba de fugas” mantienen una posición cerrada en sesgo salvo durante la inspiración. Cuando el paciente inspira, la PMV se abre permitiendo que el aire entre en la cánula de traqueostomía y los pulmones. Al final de la inspiración, la PMV se cierra y permanece cerrada a lo largo de toda la espiración, sin fugas. Durante la espiración, el aire se dirige alrededor de la cánula de traqueostomía y sale a través de la laringe y la faringe, permitiendo el habla conforme el aire atraviesa las cuerdas vocales y las cavidades bucal y nasal.

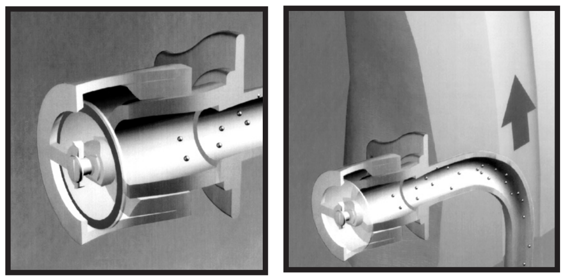
El diseño patentado con cierre positivo “a prueba de fugas” crea una columna de aire dentro de la cánula de traqueostomía, impidiendo que las secreciones entren en la cánula y obstruyan la válvula PMV. La posición cerrada en sesgo de la válvula PMV otorga al paciente un sistema respiratorio cerrado más normal. Esto restaura la presión subglótica positiva que mejora la deglución, puede reducir la aspiración y facilita la producción de una tos más fuerte y eficaz que permite al paciente expectorar secreciones por vía bucal.

Las válvulas PMV están diseñadas para utilizarse a corto y a largo plazo, en pacientes adultos, pediátricos y neonatales traqueostomizados que pueden o no depender de un ventilador.



Todas las demás válvulas de habla

Las válvulas de habla en posición abierta tienen fugas de aire durante la espiración y no brindan un sistema respiratorio cerrado.



Válvulas PMV™: Diseño “a prueba de fugas” con cierre positivo

(1) Las válvulas PMV se cierran por completo al final de la inspiración sin fugas de aire, proporcionando un sistema respiratorio cerrado y un patrón de respiración más normalizado.
(2) El diseño con cierre positivo “a prueba de fugas” mantiene una columna de aire en la cánula de traqueostomía, dirigiendo la circulación de aire y las secreciones hacia la tráquea (vía aérea) y expulsándolos por la boca o la nariz.

<u>VENTAJAS</u>

Las válvulas PMV fueron diseñadas para normalizar el habla de pacientes con traqueostomía y dependientes de ventilador. Adicionalmente, las investigaciones indican que las PMV brindan los siguientes beneficios:

- El diseño con cierre positivo “a prueba de fugas” restaura un sistema respiratorio cerrado
- Mejora la producción de habla
- Mejora la deglución y puede reducir la aspiración
- Facilita el manejo de las secreciones
- Facilita la desconexión del respirador
- Acelera la decanulación
- Mejora el olfato
- Ayuda a mejorar la higiene
- Puede utilizarse con ventilador

- **Diseño de cierre positivo “a prueba de fugas”:** Restaura un sistema respiratorio cerrado más normal, permitiendo al paciente crear presión positiva en la vía aérea sin necesidad de ocluir manualmente la cánula de traqueostomía.
- **Habla:** Los pacientes traqueostomizados y dependientes de un ventilador pueden articular frases más claras y normales, con mejor calidad vocal y mayor volumen. Permite el desarrollo normal del habla y el lenguaje en los niños.
- **Deglución:** El uso de la válvula PMV puede aumentar la seguridad y eficiencia de la deglución e incluso reducir la aspiración. El cierre positivo otorga al paciente un sistema cerrado más normal, que aumenta las sensaciones faríngeas y laríngeas y restaura la presión de aire positiva en la región subglótica.

⚠ **ADVERTENCIA: SI BIEN LA VÁLVULA PMV™ PUEDE MEJORAR LA DEGLUCIÓN E INCLUSO REDUCIR LA ASPIRACIÓN EN ALGUNOS PACIENTES, LA PRESENCIA O EL RIESGO DE ASPIRACIÓN DEBEN VALORARSE CUIDADOSAMENTE CON CADA PACIENTE A FIN DE DETERMINAR LA IDONEIDAD DE LA PMV PARA FACILITAR LA FUNCIÓN DE DEGLUCIÓN.**

- **Manejo de secreciones:** El diseño con cierre positivo a prueba de fugas de la PMV facilita el manejo de las secreciones, ya que restablece un "sistema cerrado" que permite al paciente toser con más fuerza y eficacia, y mejora la deglución gracias a que restaura la presión positiva en la región subglótica. La válvula facilita asimismo la evaporación de secreciones bucales porque dirige el aire a través de la vía aérea superior durante la espiración. En consecuencia, puede reducirse la necesidad de aspiración.

⚠ **ADVERTENCIA: LOS PACIENTES CON SECRECIONES DENSAS E INTRATABLES QUE PUEDEN OBSTRUIR LAS VÍAS AÉREAS DEBEN VALORARSE CUIDADOSAMENTE PARA VER SI SON CANDIDATOS A UTILIZAR LA VÁLVULA PMV.**

- **Desconexión del ventilador:** La válvula PMV puede emplearse como herramienta de aceleración para independizar a los pacientes de la ventilación mecánica. El diseño con cierre positivo "a prueba de fugas" restablece un sistema respiratorio cerrado más normal que restaura la presión espiratoria final positiva (PEEP) fisiológica; esto puede aumentar la oxigenación. Conforme el paciente se acostumbra a espirar a través de la vía aérea superior, mejora su estado de ánimo y se facilita la rehabilitación de los músculos respiratorios.
- **Decanulación:** La válvula PMV puede utilizarse como alternativa al taponamiento mediante tubos traqueales en pacientes que no pueden tolerarlo por motivos fisiológicos o emocionales. Si un paciente tolera el taponamiento sólo durante cortos plazos de tiempo, la válvula PMV puede utilizarse en el entretiempo (entre los intentos de obturación) como paso para asistir con la transición del paciente desde una cánula de traqueostomía abierta al taponamiento traqueal. La válvula PMV ayuda con el proceso de decanulación permitiendo que el paciente se ajuste a un patrón de respiración más normal a través de la vía aérea superior durante la espiración. Esto aumenta la confianza del paciente y permite al médico valorar la permeabilidad de la vía aérea.
- **Olfato:** La válvula PMV puede mejorar el sentido del olfato restableciendo la circulación de aire a través de las cavidades bucal-nasal durante la espiración. Esta mejoría en el olfato puede aumentar el sentido del gusto, el apetito y la ingestión calórica.
- **Higiene:** La válvula PMV fomenta la higiene traqueal gracias a que elimina la necesidad de ocluir la cánula de traqueostomía manualmente o con los dedos, lo cual puede provocar infecciones. La válvula PMV actúa también como filtro, impidiendo la entrada de partículas en la tráquea. Las secreciones se dirigen a través de la vía aérea superior, permitiendo la expectoración bucal y disminuyendo la contaminación del ambiente.
- **Uso con ventilador:** Las válvulas PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (clear) y PMV 2001 (Purple Color™) pueden utilizarse de modo intercambiable (conectadas mediante una tubería de ventilador apropiada) para proporcionar ventilación a pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

INDICACIONES DE USO

Los pacientes adultos, pediátricos y neonatales traqueostomizados, despiertos alerta (dependientes o no de un ventilador) deben considerarse como candidatos para la válvula PMV siempre que no presenten contraindicaciones. Durante la espiración, el paso del aire debe ser suficiente alrededor de la cánula de traqueostomía y a través de la vía aérea superior. La válvula PMV está destinada a utilizarse con un solo paciente.

LAS INDICACIONES DE USO INCLUYEN:

- Dependencia de un ventilador
- Cuadriplejía
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- Estenosis leve de la tráquea o la laringe
- Parálisis bilateral de las cuerdas vocales sin obstrucción significativa de la vía aérea
- Tumores laríngeos no obstructivos (puede incluir pacientes que conservan la función de las cuerdas vocales tras la resección quirúrgica del tumor)
- Pacientes con apnea del sueño a quienes se les ha practicado una traqueostomía como alternativa al taponamiento durante la vigilia
- Pacientes que, por razones emotivas o físicas, no pueden tolerar el taponamiento traqueal
- Enfermedad neuromuscular
- Traumatismos de la cabeza
- Traqueomalacia moderada

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que han perdido el conocimiento o se encuentran en estado de coma
- Cánula de traqueostomía con balón inflado
- Cánula de traqueostomía con balón relleno de espuma
- Obstrucción grave de la vía aérea que pueda interferir con la espiración adecuada
- Secreciones densas y abundantes
- Elasticidad pulmonar gravemente disminuida que puede provocar retención de aire
- Aspiración grave
- Este dispositivo no está diseñado para conectarse a tubos endotraqueales

INSTRUCCIONES DE USO DE LAS VÁLVULAS DE HABLA Y DEGLUCIÓN PASSY-MUIR™ PARA TRAQUEOSTOMÍA Y VENTILADOR

Estas pautas deben ponerse en práctica junto con las instrucciones del facultativo:

PARA PACIENTES CON TRAQUEOSTOMÍA QUE NO DEPENDEN DE UN VENTILADOR, LA VÁLVULA PMV™ PUEDE IMPLANTARSE ENTRE 48 Y 72 HORAS DESPUÉS DE PRACTICADA LA TRAQUEOSTOMÍA, SIEMPRE Y CUANDO HAYA DISMINUIDO EL EDEMA TRAQUEAL Y LAS SECRECIONES SECUNDARIAS AL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO.

PARA PACIENTES QUE DEPENDEN DE UN VENTILADOR, CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES SOBRE EL USO CON VENTILADOR.

SI SE HA CAMBIADO LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA, PUEDE QUE HAYA QUE APLAZAR LA IMPLANTACIÓN DE LA VÁLVULA PMV ENTRE 48 Y 72 HORAS, YA QUE ESTE PROCEDIMIENTO PUEDE HABER INDUCIDO LA HINCHAZÓN TRAQUEAL O UN BRONCOESPASMO.

SE RECOMIENDA SEGUIR LAS PRECAUCIONES UNIVERSALES.

DIRECTRICES PARA LA VALORACIÓN PREVIA A LA COLOCACIÓN DE LAS VÁLVULAS DE HABLA Y DEGLUCIÓN PASSY-MUIR PARA TRAQUEOSTOMÍA Y VENTILADOR

1. **Estado cognitivo:** El paciente debe estar consciente, con capacidad de respuesta e intentando comunicarse. La PMV no debe utilizarse mientras el paciente duerme.
2. **Estado médico/pulmonar:** El paciente debe tener los mecanismos pulmonares adecuados, necesarios para expirar alrededor de la cánula de traqueostomía y fuera de las cavidades nasales y oral. La valoración del paciente debe incluir, entre otros aspectos:
   - signos vitales
   - saturación de oxígeno
   - reacción del paciente
   - trabajo de respiración
   - permeabilidad de la vía aérea
   - sonidos respiratorios
   - colocación adecuada del paciente y de la cánula de traqueostomía
   - problemas psicológicos y de motivación del paciente
3. **Capacidad para tolerar el desinflado del balón:** Es imprescindible desinflar el balón con la PMV para permitir que el aire expirado pase alrededor de la cánula de traqueostomía y a través de la oronasofaringe. Si se determina que el paciente no puede tolerar el desinflado del balón inicialmente (es decir, debido al riesgo de aspiración graves o necesidad de vigilancia intensiva de la ventilación mecánica), debe evaluarse de nuevo al paciente en relación con el desinflado del balón a medida que se produzcan cambios en su condición.
4. **Manejo de las secreciones:** El uso de la PMV puede facilitar el movimiento y la expectoración oral de las secreciones por parte del paciente. La sobreabundancia, la viscosidad, y/o una infección continuada afectan al manejo de la secreciones. La capacidad para manejar secreciones en aumento y/o de diferentes viscosidades variará dependiendo del paciente. El uso de la PMV quizá debe limitarse o aplazarse temporalmente hasta que las secreciones vuelvan a ser manejables.

⚠ **ADVERTENCIA: LOS PACIENTES CON SECRECIONES DENSAS E INTRATABLES QUE PUEDEN OBSTRUIR LAS VÍAS AÉREAS DEBEN VALORARSE CUIDADOSAMENTE PARA VER SI SON CANDIDATOS A UTILIZAR LA VÁLVULA PMV.**

5. **Deglución:** El riesgo de aspiración del paciente debe valorarse con precaución pues puede influir en la cantidad, densidad y posibilidad de manejo de las secreciones. La presencia de aspiración masiva puede jugar un papel importante en la determinación de un paciente como candidato para el uso de la PMV™ y el desinflado del balón. La seguridad y eficiencia del proceso de deglución pueden verse afectadas de forma negativa por la presencia de una cánula de traqueostomía. Aunque que algunos pacientes traqueostomizados no presentan dificultades de deglución, muchos experimentan disfagia y aspiración aunque su diagnóstico inicial no indicara en principio dichos problemas de deglución. El uso de la PMV puede mejorar la seguridad y eficiencia de la deglución y reducir la aspiración. El diseño de posición cerrada "a prueba de fugas" de la PMV otorga al paciente un sistema cerrado más normal que mejora la deglución al facilitar un aumento de las sensaciones faríngeas y laríngeas y restaura la presión de aire positiva en la región subglótica.

⚠ **ADVERTENCIA: SI BIEN LA VÁLVULA PUEDE MEJORAR LA DEGLUCIÓN E INCLUSO REDUCIR LA ASPIRACIÓN EN ALGUNOS PACIENTES, LA PRESENCIA Y/O EL RIESGO DE ASPIRACIÓN DEBEN VALORARSE CUIDADOSAMENTE CON CADA PACIENTE A FIN DE DETERMINAR LA IDONEIDAD DE LA PMV PARA FACILITAR LA FUNCIÓN DE DEGLUCIÓN.**

6. **Permeabilidad de la vía aérea:** El paciente debe ser capaz de expirar con eficiencia alrededor de la cánula de traqueostomía, hacia arriba a través de la laringe y la faringe y fuera de las cavidades nasales y oral para utilizar la PMV.
   a. Compruebe el diagnóstico para asegurarse de que no haya ninguna obstrucción de la vía aérea (por ej. tumores, estenosis, tejido de granulación).
   b. El tamaño de la cánula de traqueostomía desempeña un papel importante en la capacidad del paciente para expirar con eficiencia. El tamaño de la cánula de traqueostomía debe permitir que pase suficiente flujo de aire en torno a ella a fin de facilitar el habla y el uso de la PMV. El balón de la cánula de traqueostomía puede también crear una obstrucción incluso cuando está desinflado, lo que debe tenerse en cuenta durante la valoración de la permeabilidad de la vía aérea. El paciente con una cánula de traqueostomía con balón debe evaluarse para determinar si es candidato para una cánula sin balón (si corresponde desde el punto de vista médico) a fin de eliminar la necesidad de desinflar el balón para utilizar la válvula PMV.
   c. Valoración de la permeabilidad de la vía aérea del paciente.

      1. Desinfle completamente el balón de la cánula de traqueostomía, si lo hay. **2.** Indique al paciente que inhale a través de la cánula de traqueostomía. **3.** Ocluya manualmente la cánula de traqueostomía con un dedo enguantado mientras indica al paciente que exhale por la boca y la nariz para asegurarse de que se realiza la expiración correctamente. Esto se puede comprobar haciendo que el paciente sople en un pañuelo, espejo, pluma, etc. Anime al paciente a vocalizar (por ejemplo, diciendo "Ah", contando, etc.) para determinar la presencia y la calidad de la voz. Aunque algunos pacientes puedan ser capaces de expirar adecuadamente, quizá no puedan vocalizar al principio y necesiten una valoración y/o reeducación de la voz. **4.** Algunos pacientes pueden requerir la repetición de los intentos descritos en los pasos 1-3 para acostumbrarse a expirar por la vía aérea superior. Tras determinar si el paciente es capaz de expirar y/o vocalizar adecuadamente, puede estudiar la colocación de la PMV si se cumplen los demás criterios de valoración.

7. **Funcionamiento pulmonar:** Los pulmones de los pacientes con enfermedad pulmonar severa y crónica presentan un funcionamiento alterado. Por tanto, el uso de la PMV puede verse limitado a breves periodos de tiempo durante el día bajo una estrecha vigilancia. La enfermedad pulmonar grave causa una pérdida de elasticidad de los pulmones y un deficiente retroceso natural. Lo que a su vez prolonga la expiración. Es necesario realizar una cuidadosa valoración para el uso de la PMV a fin de evitar posibles complicaciones asociadas con la retención de aire que puede producirse en los pulmones con pérdida de elasticidad. Una cánula de traqueostomía del tamaño adecuado es especialmente esencial para estos pacientes al valorar el uso de la PMV ya que puede facilitar el flujo de aire expirado.

8. **Nivel de atención:** La utilización de la PMV puede realizarse a lo largo de toda la duración de la asistencia sanitaria. La valoración de la colocación de la PMV puede llevarse a cabo tan pronto como sólo 48-72 horas después de la traqueostomía. La colocación de la PMV puede realizarse siguiendo la prescripción médica en cuanto el paciente esté estabilizado e intente comunicarse, dependiendo del grado de edema traqueal y de las secreciones presentes. Se puede utilizar la válvula PMV hasta en niños de sólo una semana de edad si se cumplen los criterios de la valoración.

PAUTAS PARA IMPLANTACIÓN DE LAS VÁLVULAS DE HABLA Y DEGLUCIÓN PASSY-MUIR™ PARA TRAQUEOSTOMÍA Y VENTILADOR

USO EN PACIENTES QUE NO DEPENDEN DE UN VENTILADOR

Una vez cumplidos los criterios de la valoración previa, debe efectuarse la implantación según las órdenes del médico, ciñéndose a las siguientes pautas (sin limitarse a ello):

1. **Instrucción:** Para reducir la ansiedad y garantizar una transición exitosa a la válvula PMV™, el paciente, sus familiares y todo el personal (incluidos todos los turnos) que participen en el tratamiento deben recibir instrucciones sobre el uso de la válvula PMV, abarcando las contraindicaciones, precauciones y advertencias. Repase todos los prospectos y folletos de instrucciones con el paciente, sus familiares y el personal. Passy-Muir Inc. pone a la disposición información gratuita, cintas de vídeo, CD y DVD de entrenamiento clínico para asistirle con el proceso de instrucción.
2. **Valoración del paciente:** El paciente debe someterse a un examen antes, durante y después de la implantación de la válvula PMV, abarcando los siguientes aspectos:
   - Signos vitales (p. ej., frecuencia cardíaca y respiratoria, saturación de oxígeno)
   - Sonidos respiratorios
   - Cambio de color en la piel del paciente y sensibilidad
   - Trabajo de respiración
   - Estado de las secreciones traqueales y orales
3. **Aspiración:** Se recomienda efectuar aspiración traqueal y oral según la necesidad, tanto antes como después de desinflar el balón de la cánula de traqueostomía (de estar presente).
4. **Desinflado del balón:** Desinfle lentamente el balón de la cánula de traqueostomía (de estar presente). Es posible que haya que aspirar nuevamente las secreciones del paciente tras desinflar el balón, para eliminar las que estén presentes sobre o encima del balón. El paciente que tiene una cánula de traqueostomía con balón debe valorarse para determinar si es candidato para una cánula sin balón (si corresponde desde el punto de vista médico), a fin de obviar la necesidad de desinflar el balón para utilizar la válvula PMV.

⚠ **ADVERTENCIA: EL BALÓN PARA LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA DEBE *DESINFLARSE POR COMPLETO* ANTES DE INSTALAR LA VÁLVULA PMV. SI EL BALÓN NO ESTÁ *COMPLETAMENTE DESINFLADO,* EL PACIENTE NO PODRÁ RESPIRAR. NO UTILIZAR LA VÁLVULA PMV CON CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA CON BALONES RELLENOS DE ESPUMA. LA VÁLVULA PMV PUEDE UTILIZARSE CON UNA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA CON BALÓN ÚNICAMENTE SI ÉSTE *ESTÁ COMPLETAMENTE DESINFLADO* Y EL PACIENTE DISPONE DE SUFICIENTE CIRCULACIÓN DE AIRE ALREDEDOR DE LA CÁNULA Y DEL CUERPO DEL BALÓN**

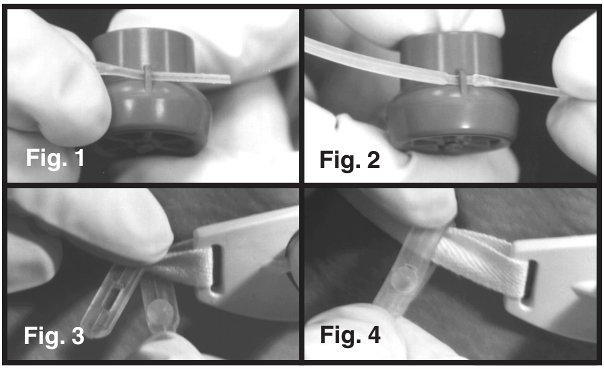
5. **Tamaño de la cánula de traqueostomía:** Según las indicaciones del médico, puede que sea necesario emplear una cánula de traqueostomía más pequeña o sin balón, que permita una circulación de aire espirado suficiente para el uso de la válvula PMV.
6. **Uso de las etiquetas de advertencia:** Adhiera las etiquetas de advertencia que se suministran con la PMV al balón piloto de la cánula de traqueostomía del paciente, a fin de advertir al personal sobre el uso correcto de la válvula.
7. **Acoplamiento del accesorio PMV Secure-It™** [sólo en el caso de las válvulas PMV 2000 (clear) y PMV 2001 (Purple Color™). *No se puede utilizar en línea.*]**:** Cuando las válvulas PMV 2000 (clear) o PMV 2001 (Purple Color) se utilicen fuera de línea con respecto al ventilador, acople el accesorio PMV Secure-It a la válvula antes de instalar esta última en la cánula de traqueostomía. El acoplamiento del PMV Secure-It a la cánula impide que la válvula se pierda en caso de desconectarse accidentalmente de la cánula (p. ej., durante un acceso de tos). El uso del accesorio PMV Secure-It es opcional.

   a. El accesorio PMV Secure-It puede acoplarse enhebrando su extremo largo y cónico a través del pequeño orificio suministrado para este fin en el costado de las válvulas PMV 2000 (clear) o PMV 2001 (Purple Color; fig. 1), y tirando del mismo hasta que quede entre las dos ranuras (fig. 2).

   b. Coloque el otro extremo del PMV Secure-It alrededor de la atadura de la cánula de traqueostomía del paciente, cerca del eje de 15 mm (fig. 3) y abróchelo como si se tratara de un botón en un ojal (fig. 4).

⚠ **ADVERTENCIA: NO ACOPLE EL ACCESORIO PMV™ SECURE-IT™ SI LAS VÁLVULAS PMV 2000 (CLEAR) O PMV 2001 (PURPLE COLOR™) SE UTILIZAN EN LÍNEA CON EL VENTILADOR, YA QUE ESTA CONFIGURACIÓN PODRÍA INTERFERIR CON LA ALARMA POR DESCONEXIÓN.**

c. Tras separar la válvula PMV del eje de la cánula de traqueostomía siguiendo las instrucciones del paso 9, puede quitarse el accesorio PMV Secure-It [sólo para las válvulas PMV 2000 (clear) y PMV 2001 (Purple Color)] desabotonando el broche acoplado a la atadura de traqueostomía antes de retirar el accesorio de la válvula PMV. Luego el PMV Secure-It puede quitarse de la válvula extrayéndolo suavemente a través del pequeño orificio situado en el costado de la PMV.



Colocación del accesorio PMV™ Secure-It™

8. Acoplamiento de la válvula PMV: Estabilice la cánula de traqueostomía con una mano mientras acopla la válvula PMV al eje de 15 mm, dándole aproximadamente un cuarto de vuelta con la otra mano. La válvula dispone de un ajuste por fricción que asegura su posicionamiento.

⚠ **ATENCIÓN:** Evite aplicar fuerza excesiva al conectar la PMV 005 (white) con la cánula de traqueostomía, ya que esto podría obstruir el movimiento del diafragma de la válvula.

9. Supervisión del paciente y retirada de la válvula PMV: Observe al paciente para verificar que el diafragma de la PMV se abra durante la inspiración y permanezca cerrado durante la espiración. Asimismo, verifique que, una vez instalada, la válvula PMV permita una circulación de aire adecuada alrededor de la cánula de traqueostomía. Si se manifiesta algún signo de distrés respiratorio en el paciente, retire la válvula PMV de inmediato y verifique la permeabilidad de la vía aérea.

Para retirar la válvula PMV, estabilice la cánula de traqueostomía con una mano mientras gira la PMV suavemente con la otra mano para desprenderla. Si la cánula de traqueostomía cuenta con un eje giratorio, puede que sea necesario aplicar un movimiento de vaivén en lugar de girar la PMV para retirarla.

⚠ **ADVERTENCIA: SI EL PACIENTE EXPERIMENTA DIFICULTADES PARA UTILIZAR LA PMV, PUEDE QUE TENGA UNA OBSTRUCCIÓN EN LA VÍA AÉREA DEBIDA A ESTENOSIS, MASA DE TEJIDO, TRAQUEOMALACIA, GRANULACIÓN, PARÁLISIS DE LAS CUERDAS VOCALES EN LA POSICIÓN INTERMEDIA O SECRECIONES, O TAL VEZ SE HAYA SELECCIONADO UNA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA EXCESIVAMENTE GRANDE PARA LA TRÁQUEA DEL PACIENTE. TRAS LA RECTIFICACIÓN DE LA OBSTRUCCIÓN, VOLVER A EXAMINAR EL PACIENTE A FIN DE ESTABLECER SU IDONEIDAD PARA UTILIZAR LA VÁLVULA PMV.**

10. Etapa de transición del paciente: Muchos pacientes se ajustan de inmediato y con facilidad a la válvula PMV. Sin embargo, puede que algunos pacientes requieran un período gradual de adaptación al uso de la válvula. Algunos pacientes toleran la válvula PMV durante las horas de vigilia (es decir, entre 16 y 18 horas al día). Si el paciente no ha articulado sonidos durante mucho tiempo, puede que necesite rehabilitación para restaurar su patrón respiratorio y la producción de voz y lenguaje, mediante la ayuda de un foniatra. Los pacientes experimentarán sensaciones respiratorias más normales, tales como circulación de aire en las cámaras bucal y nasal, y los efectos del aumento en la actividad de los músculos respiratorios. Puede que al principio los pacientes tosan más debido a la restauración de un sistema respiratorio cerrado, que restablece la presión subglótica y normaliza la circulación de aire espirado en

las cámaras bucal y nasal. Por lo tanto, se facilita el tratamiento de secreciones al movilizarlas y eliminarlas de la tráquea, ayudando con la higiene pulmonar. Si el paciente manifiesta tos excesiva, debe retirarse la válvula PMV™ y volver a valorarse la permeabilidad de la vía aérea.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el paciente es incapaz de expirar correctamente por la vía aérea superior, deben volver a valorarse los siguientes aspectos:

- **Valoración del balón:** Compruebe el balón de la cánula de traqueostomía para asegurarse de que esté *completamente desinflado*. Aunque no es imprescindible, la cánula de traqueostomía sin balón puede proporcionar una óptima permeabilidad de vía aérea para el uso con la PMV y debe considerarse la posibilidad de utilizarla si el paciente es un candidato adecuado.
- **Valoración de la cánula de traqueostomía:** Evalúe el tamaño de la cánula de traqueostomía para determinar si es necesario reducirlo por el propio tamaño de la cánula o por el volumen del balón desinflado a fin de posibilitar la correcta expiración.
- **Obstrucción de la vía aérea:** Debe tenerse en cuenta la valoración del médico (por ej., broncoscopia) para determinar la presencia de una obstrucción desconocida de la vía aérea (como estenosis, granulación, masa de tejido, parálisis de las cuerdas vocales, etc.).
- **Colocación:** Se debe reevaluar para garantizar la colocación óptima de de la cánula de traqueostomía y del paciente.
- **Ansiedad del paciente:** Los pacientes traqueostomizados pueden sufrir ansiedad en la primera colocación de la PMV. Para contribuir a reducir en cierto grado esta ansiedad se debe proporcionar información al paciente antes de la colocación de la PMV, explicándole que sentirá cómo pasa el flujo de aire por la vía aérea superior al expirar y que, al principio, puede advertir el movimiento de las secreciones a través la vía aérea y por la boca. Además, pueden emplearse tácticas de distracción (por ejemplo, llamadas telefónicas, visitas de los familiares y el médico) para facilitar la expiración y/o vocalización, así como técnicas visuales como: espirometría simple o el uso de espejos, algodón, plumas silbatos o burbujas. Passy-Muir™ Inc. puede proporcionarle gratuitamente un vídeo informativo en el que aparecen personas que utilizan con éxito la PMV, que puede ayudar a la educación y la motivación de los pacientes.

CONEXIONES DE LA VÁLVULA PMV

Cánulas de traqueostomía fenestradas: La válvula PMV puede utilizarse con cánulas de traqueostomía fenestradas, aunque éstas NO son necesarias. Si se utiliza una cánula interna para conectar la válvula PMV, es necesario que tanto ésta como la cánula externa dispongan de fenestraciones para aprovechar esta funcionalidad. Si la cánula fenestrada tiene balón, es preciso desinflarlo por completo. El uso de la válvula PMV con una cánula fenestrada puede ofrecer la ventaja adicional de aumentar el volumen del habla.

Cánula interna: La válvula PMV se conecta mediante un ajuste de fricción al eje universal de 15 mm de las cánulas de traqueostomía para pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Algunos diseños de cánulas de traqueostomía incorporan el eje de 15 mm en la cánula interna o externa. Cuando se utiliza la válvula PMV 005 (white) con cánulas internas desechables dotadas de anillo de agarre, es necesario verificar que éste no sobresalga más allá del eje de 15 mm. En caso de que el anillo se prolongue más allá del eje, será preciso retirar la cánula interna antes de utilizar la válvula PMV 005 (white).

⚠ **ATENCIÓN:** Si sobresale del eje de 15 mm, el anillo de agarre de la cánula interna podría obstruir el movimiento del diafragma de la válvula PMV 005 (white).

Cánulas mejoradas tipo Jackson de metal Premier Medical o Pilling Weck:

La válvula PMV 2020 (clear)

(15 mm diámetro interno/23 mm diámetro externo) es la *única* válvula ligera de diseño cerrado "a prueba de fugas" de luz simple diseñada para conectarse a cánulas mejoradas de traqueostomía tipo Jackson de Premier Medical o Pilling Weck (tamaños 4 - 6 o equivalentes) mediante el adaptador PMA™ 2020-S (Fig. 5a). Póngase en contacto con Passy-Muir Inc. para obtener más información.



Fig. 5a



Fig. 5b

Otras cánulas de traqueostomía metálicas: Algunos fabricantes de cánulas de traqueostomía metálicas (para pacientes pediátricos y adultos) ofrecen una cánula interna opcional con eje de 15 mm, la cual permite conectar las válvulas PMV™ así como otros equipos respiratorios. La cánula interna con eje de 15 mm puede pedirse a través del fabricante o su distribuidor. Es posible dimensionar adaptadores de tubos endotraqueales para cánulas de traqueostomía metálicas de diseño poco visible, a fin de crear un eje de 15 mm que permita conectar la válvula PMV.

Humedad: Una vez instalada la válvula PMV, puede aplicarse humedad (en aerosol calentado y no medicado) en la zona de la cánula de traqueostomía mediante el uso de un collar traqueal o un conector en "T".

⚠ **ADVERTENCIA: TOME LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD PERTINENTES AL UTILIZAR UNA PMV CON UN DISPOSITIVO INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) O UN HUMIDIFICADOR CONDENSADOR HIGROSCÓPICO (HCH). ESTOS DISPOSITIVOS OBTIENEN HUMEDAD DEL AIRE EXPIRADO POR EL PACIENTE. CUANDO ESTÁ INSTALADA LA VÁLVULA PMV, EL AIRE NO SE EXPIRA A TRAVÉS DE LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA, LO CUAL PODRÍA AFECTAR AL RENDIMIENTO DEL HME. PUEDE QUE SE REQUIERA HUMIDIFICACIÓN SUPLEMENTARIA.**

⚠ **ATENCIÓN:** Retire la válvula PMV antes de administrar tratamientos con aerosoles medicados. Si se utiliza accidentalmente durante un tratamiento con aerosol medicado, la PMV deberá retirarse de inmediato y enjuagarse para eliminar los residuos de medicamento, ya que algunos fármacos pueden afectar adversamente a su diafragma.

Oxígeno: Una vez instalada la válvula PMV, puede administrarse oxígeno en la zona de la cánula de traqueostomía mediante una mascarilla, collar traqueal o adaptador de O_2 para PMA™ 2000 (a continuación encontrará información sobre este último).

ADAPTADOR DE OXÍGENO PARA VÁLVULAS PASSY-MUIR™: disponible (se vende aparte) para uso con las válvulas de habla y deglución PMV 2000 (clear) y PMV 2001 (Purple Color™).



ADAPTADOR DE OXÍGENO PARA VÁLVULAS PASSY-MUIR™
(ADAPTADOR DE O_2 PARA PMA™ 2000)

INDICACIONES DEL ADAPTADOR DE O_2 PARA PMA 2000

- Diseñado para uso junto con las válvulas de habla y deglución Passy-Muir: PMV 2000 (clear) y PMV 2001 (Purple Color), de diseño poco visible. No está indicado para ningún otro uso ni para ninguna otra válvula de habla.
- Pacientes traqueostomizados que utilicen las válvulas de habla y deglución PMV 2000 o 2001 y que requieran oxígeno suplementario portátil a bajo flujo (≤ 6 l/min).
- Pacientes que dependen de un ventilador mecánico, durante los lapsos en que estén ***desconectados*** del ventilador y requieran oxígeno suplementario portátil a bajo flujo (≤ 6 l/min).

VENTAJAS DEL ADAPTADOR DE O_2 PARA PMA 2000:

- Permite administrar hasta 6 l/min de oxígeno.
- El oxígeno se administra en la *parte anterior* del diafragma de la válvula Passy-Muir. Esto evita las complicaciones que podrían presentarse cuando el flujo continuo se administra en la *parte posterior* del diafragma de una válvula de habla, entre ellas la retención de aire, el secado de las secreciones y posibles daños a los cilios.
- Aumenta la movilidad de pacientes que requieren oxígeno y humedad suplementarios a bajo flujo.
- Su diseño es compacto y ligero.
- El sencillo acoplamiento de enganche a presión permite retirar fácilmente el adaptador cuando no se está utilizando.

USO CON VENTILADOR

⚠ **Cuando se utiliza una válvula PMV™ con pacientes que dependen de un ventilador, deben repasarse cuidadosamente todas las instrucciones, advertencias y precauciones anteriores, y ponerse en práctica con las siguientes pautas para uso con ventilador:**

Las válvulas PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (clear) y PMV 2001 (Purple Color™) pueden utilizarse con ventiladores portátiles y para cuidados intensivos, y son compatibles con la mayoría de las modalidades de ventilación convencionales.

Las válvulas PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (clear) y PMV 2001 (Purple Color) pueden utilizarse de modo intercambiable con o sin ventilador, dependiendo del tipo de tubería. La PMV 005 (white), PMV 2000 (clear) y PMV 2001 (Purple Color) tienen un diámetro externo de 23 mm y deben conectarse a tuberías de ventilador cortas, de boca ancha, flexibles y no desechables (de caucho). La válvula PMV 007 (Aqua Color), cuyo diámetro externo mide 22 mm, está diseñada para encajarse directamente en tuberías de ventilador desechables, pero también puede emplearse con tuberías flexibles no desechables de boca ancha (de caucho).

⚠ **ADVERTENCIA: NO UTILIZAR LAS VÁLVULAS PMV 005 (WHITE), PMV 2000 (CLEAR) O PMV 2001 (PURPLE COLOR) CON TUBERÍAS DE VENTILADOR DESECHABLES, YA QUE EXISTE EL PELIGRO DE DESCONEXIÓN. UTILIZARLAS CON TUBERÍAS FLEXIBLES NO DESECHABLES DE BOCA ANCHA (DE CAUCHO).**

1. **En la sección anterior titulada “Pautas para implantación de las válvulas de habla y deglución Passy-Muir™ para traqueostomía y ventilador:** Uso en pacientes que no dependen de un ventilador” encontrará información sobre:
   - Instrucción
   - Valoración del paciente
   - Aspiración
2. **Verificación de ajustes del ventilador:** Deben verificarse los siguientes ajustes del ventilador antes, durante y después de la instalación de la válvula PMV, entre otros:
   - Modalidad
   - Volumen corriente (V_T)
   - Frecuencia
   - Fracción de oxígeno inspirado (FIO_2)
   - Presión espiratoria final positiva (PEEP)
   - Presión inspiratoria máxima (PIP)
   - Sensibilidad
   - Ajustes de alarma

   Nota: Cualquier ajuste del ventilador debe efectuarse siguiendo las órdenes del médico.
3. **Desinflado del balón:** Si el paciente tiene una cánula de traqueostomía con balón, puede que se requiera ajustar los valores del ventilador para compensar las fugas alrededor de la cánula una vez desinflado el balón, a fin de satisfacer las necesidades ventilatorias y de comodidad del paciente. El paciente que tiene una cánula de traqueostomía con balón debe valorarse para determinar si es candidato para una cánula sin balón (si corresponde desde el punto de vista médico), a fin de obviar la necesidad de desinflar el balón para utilizar la válvula PMV.

   Si la PIP disminuye considerablemente tras desinflar el balón, es posible que el aire inspirado se esté fugando a través de la vía aérea superior en lugar de entrar en los pulmones. Para compensar, puede que sea necesario ajustar el V_T. Aumente el V_T en incrementos pequeños (para evitar la sobrecompensación) hasta que las PIP coincidan con los valores previos al desinflado del balón. (El aumento del V_T tras el desinflado del balón puede incrementar la PIP.)

⚠ **ADVERTENCIA: NO SOBREPASE LAS PRESIONES INSPIRATORIAS MÁXIMAS EXISTENTES ANTES DE DESINFLAR EL BALÓN.**

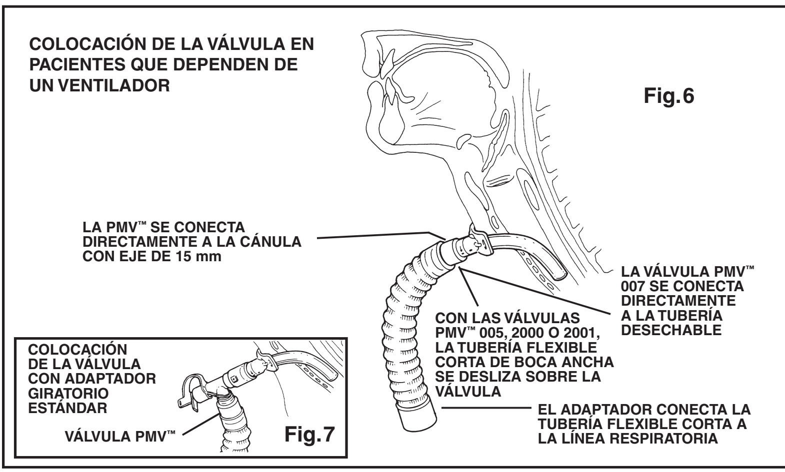
⚠ **ADVERTENCIA: EL BALÓN PARA LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA DEBE *DESINFLARSE POR COMPLETO* ANTES DE INSTALAR LA VÁLVULA PMV. SI EL BALÓN NO ESTÁ *COMPLETAMENTE DESINFLADO,* EL PACIENTE NO PODRÁ RESPIRAR. NO UTILIZAR LA VÁLVULA PMV CON CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA CON BALONES RELLENOS DE ESPUMA. LA VÁLVULA PMV PUEDE UTILIZARSE CON UNA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA CON BALÓN ÚNICAMENTE SI ÉSTE *ESTÁ COMPLETAMENTE DESINFLADO* Y EL PACIENTE DISPONE DE SUFICIENTE CIRCULACIÓN DE AIRE ALREDEDOR DE LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA Y DEL CUERPO DEL BALÓN DESINFLADO.**

4. **Acoplamiento de la válvula PMV™:** Aplique el lado de conector de la válvula PMV directamente a la cánula de traqueostomía del paciente (fig. 6). Para ello, estabilice la cánula de traqueostomía con una mano mientras acopla la válvula PMV al eje de 15 mm, dándole aproximadamente un cuarto de vuelta con la otra mano. La válvula dispone de un ajuste por fricción que asegura su posicionamiento. El lado de conector de la PMV también puede acoplarse mediante un adaptador giratorio (fig. 7), Omniflex™ o catéter de aspiración cerrado. La válvula PMV 007 (Aqua Color™) puede utilizarse en línea con los circuitos de ventilación pediátrica utilizando adaptadores dotados de una conexión con diámetro interno de 22 mm y diámetro externo de 15 mm (adaptador reductor).

⚠ **ADVERTENCIA: NO ACOPLE EL ACCESORIO PMV SECURE-IT™ SI LAS VÁLVULAS PMV 2000 (CLEAR) O PMV 2001 (PURPLE COLOR™) SE UTILIZAN EN LÍNEA CON EL VENTILADOR, YA QUE ESTA CONFIGURACIÓN PODRÍA INTERFERIR CON LA ALARMA POR DESCONEXIÓN.**

⚠ **ATENCIÓN:** Evite aplicar fuerza excesiva al conectar la PMV 005 (white) con la cánula de traqueostomía, el adaptador giratorio o el sistema de aspiración en línea, ya que esto podría obstruir el movimiento del diafragma de la válvula.

⚠ **ATENCIÓN:** La válvula PMV debe conectarse lo más cerca posible de la cánula de traqueostomía y no en una posición más adentrada de la línea, para impedir que aumente el espacio muerto y se obstruya la válvula PMV a causa de la condensación de agua en la tubería del ventilador.







PMV™ 007 con Omniflex™ y adaptador reductor con cánulas para uso pediátrico

⚠ **ADVERTENCIA: SI EL PACIENTE EXPERIMENTA DIFICULTADES PARA UTILIZAR LA PMV,™ PUEDE QUE TENGA UNA OBSTRUCCIÓN EN LA VÍA AÉREA DEBIDA A ESTENOSIS, MASA DE TEJIDO, TRAQUEOMALACIA, GRANULACIÓN, PARÁLISIS DE LAS CUERDAS VOCALES EN LA POSICIÓN INTERMEDIA O SECRECIONES, O TAL VEZ SE HAYA SELECCIONADO UNA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA EXCESIVAMENTE GRANDE PARA LA TRÁQUEA DEL PACIENTE. TRAS LA RECTIFICACIÓN DE LA OBSTRUCCIÓN, VOLVER A EXAMINAR EL PACIENTE A FIN DE ESTABLECER SU IDONEIDAD PARA UTILIZAR LA VÁLVULA PMV.**

5. **Presiones en la vía aérea:** Puede que las presiones en la vía aérea aumenten en pacientes con la válvula PMV, debido a la espiración a través de la oronasofaringe que crea una PEEP fisiológica natural. Esto forma parte de la restauración de la fisiología natural con el sistema respiratorio cerrado, creado por el diseño de cierre positivo “a prueba de fugas” de la PMV. En consecuencia, puede que disminuyan los requerimientos de PEEP mecánica. Además, aumenta la circulación turbulenta de aire normal a través de la tubería, elevando las presiones. Si bien pueden aumentar, las presiones en la vía aérea no deben sobrepasar los límites admisibles para el paciente.

   Cuando las presiones máximas exceden los límites admisibles, es preciso retirar de inmediato la válvula PMV y determinar la permeabilidad de la vía aérea superior. Además, debido a un leve aumento de la presión en la vía aérea que algunos pacientes experimentan con la PMV, es necesario (al igual que para cualquier modificación del circuito del ventilador) volver a valorar los ajustes de presiones bajas por desconexión, a fin de garantizar su idoneidad.

6. **Ajustes de alarma del ventilador:** Es preciso valorar todas las alarmas de los ventiladores antes, durante y después de utilizar la PMV, para determinar su idoneidad.

⚠ **ADVERTENCIA: LA FALTA DE REVISIÓN Y AJUSTE DE LAS ALARMAS DE VENTILADOR PUEDE COMPROMETER LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.**

   Cuando la válvula PMV se coloca en línea con el ventilador, el paciente dejará de espirar dentro del circuito ventilatorio. Por lo tanto, en la mayoría de los ventiladores para cuidados intensivos deben volver a valorarse las alarmas por volumen corriente alto o bajo, volumen minuto alto o bajo y apnea. **Para garantizar la seguridad del paciente, en este momento deben valorarse los ajustes de alarma por presión alta o baja del ventilador (es decir, aumentar la sensibilidad a obstrucciones y desconexiones). Siga las recomendaciones del fabricante para efectuar las autopruebas del ventilador (p. ej., algunos ventiladores para cuidados intensivos requieren efectuar una breve altoprueba extendida cada vez que se cambia la configuración del circuito). Algunos fabricantes proporcionan un modelo de válvula de habla que se debe utilizar con la PMV.**

7. **Supervisión del paciente y retirada de la PMV:** Una vez instalada la válvula PMV, observe al paciente para cerciorarse de que dispone de suficiente circulación de aire alrededor de la cánula de traqueostomía. Si se manifiesta algún signo de distrés respiratorio en el paciente, retire la válvula PMV de inmediato y verifique la permeabilidad de la vía aérea. Para retirar la PMV, quítela del circuito del ventilador y restaure el montaje original. Restablezca todos los valores previos del ventilador antes de volver a inflar el balón de la cánula de traqueostomía.

8. Es preciso restaurar los ajustes de ventilador del paciente a sus valores anteriores tras retirar la válvula PMV.

⚠ **ADVERTENCIA: ANTES DE VOLVER A INFLAR EL BALÓN DE LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA, RETIRAR LA VÁLVULA PMV Y RESTAURAR LOS VALORES ANTERIORES DEL VENTILADOR.**

9. **Etapa de transición del paciente:** Revise la sección "Etapa de transición del paciente" del documento Colocación de las válvulas de habla y deglución Passy-Muir™ para traqueostomía y ventilador: Uso en pacientes que no dependen de un ventilador (página 46).

ASPECTOS ADICIONALES DE LA ETAPA DE TRANSICIÓN

Pérdida de aire excesiva a través de la boca y la nariz: Si el paciente siente molestias debido a una corriente de aire continua a través de la boca y la nariz, deben sopesarse las siguientes sugerencias:

a. Puede estar indicada la rehabilitación de las cuerdas vocales o la respiración debido al menor control de la glotis.

b. La compensación con ventilador puede resultar útil en esta situación, para ayudar a controlar la corriente de aire a través de la vía aérea superior. Los ajustes efectuados a la frecuencia, el volumen corriente y la modalidad pueden contribuir a la reducción de las molestias del paciente.

c. El desinflado gradual del balón antes del uso de la válvula PMV™ en el transcurso de varios días (según se tolere) podría ayudar al paciente a ajustarse más cómodamente a la sensación de aire circulando por la vía aérea superior.

CUIDADO Y VIDA ÚTIL DE LA VÁLVULA PMV

Las válvulas PMV vienen en cajas unitarias. Idealmente, el paciente debe contar con una PMV adicional de respaldo, para que pueda efectuarse la limpieza de una válvula mientras se utiliza la otra. La válvula y el accesorio PMV Secure-It™ deben limpiarse después de cada uso diario.

1. Procedimiento de limpieza

Las siguientes instrucciones de limpieza también se aplican al accesorio PMV Secure-It:

- Agite la válvula PMV en una solución jabonosa de agua pura, inodora y tibia (no utilice agua caliente). Enjuáguela a fondo con un chorro de agua tibia y deje que se seque por completo antes de colocarla en el contenedor de almacenamiento. No aplique calor para secar la válvula PMV.
- NO utilice agua caliente, peróxido, blanqueador, vinagre, alcohol, cepillos o hisopos de algodón para limpiar la válvula PMV; tampoco la esterilice en autoclave.

2. Vida útil de la válvula PMV

Cada válvula PMV tiene una duración garantizada de dos meses como mínimo. Esta vida útil no puede garantizarse si la válvula no se limpia o utiliza correctamente. Debido a las condiciones de uso y mantenimiento fuera del control del fabricante, la válvula PMV deberá sustituirse si se torna pegajosa, hace ruido o empieza a vibrar antes o después de transcurrido el lapso de dos meses. La PMV puede seguir funcionando siempre y cuando no exhiba pegajosidad, ruido, vibraciones, aumento de la resistencia en la inspiración o cualquier otra dificultad.

Rechazo de garantías: Passy-Muir Inc. garantiza que se han tomado todas las precauciones razonables para fabricar este dispositivo. Esta garantía es exclusiva y sustituye a todas las demás garantías, sean expresas, implícitas, escritas u orales, pero sin limitarse a cualquier garantía implícita de comercialización o idoneidad. Como consecuencia de las diferencias biológicas entre las personas, ningún producto puede ser 100 % eficaz bajo cualquier circunstancia. Debido a esto y al hecho de que no ejercemos ningún control sobre las condiciones de uso del dispositivo, el diagnóstico del paciente, los métodos de administración o su manejo al abandonar nuestras manos, Passy-Muir Inc. no garantiza ni la eficacia ni la ausencia de efectos adversos originados por su uso. Passy-Muir Inc. no será responsable de ninguna pérdida incidente o consiguiente, daños o gastos originados directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Passy-Muir Inc. sustituirá cualquier dispositivo que demuestre haber estado defectuoso en el momento del envío. Ningún representante de Passy-Muir Inc. está en grado de cambiar las declaraciones antedichas ni asumir responsabilidades adicionales con respecto a este dispositivo.

VALVOLE VOCALI E PER DEGLUTIZIONE DA TRACHEOSTOMIA PER VENTILAZIONE SPONTANEA O ASSISTITA PASSY-MUIR™

CONTENUTO: Questa confezione contiene una delle seguenti valvole vocali e per deglutizione Passy-Muir da tracheostomia per ventilazione spontanea o assistita (PMV™): PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (clear) o PMV 2001 (Purple Color™), contenitore per la conservazione, oltre al Manuale di istruzioni e alle Etichette di avvertenza da usare sul palloncino della cannula da tracheostomia. Nella confezione della PMV 2000 (clear) e della PMV 2001 (Purple Color) è anche accluso un PMV Secure-It™. Le valvole PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (clear) e PMV 2001 (Purple Color) non contengono lattice. I contenuti non sono sterili.

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI, LE AVVERTENZE E LE PRECAUZIONI RACCOMANDATE PRIMA DELL'USO.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni che seguono si riferiscono alle valvole PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (clear) e PMV 2001 (Purple Color) a meno che non sia indicato altrimenti. Consultare anche le istruzioni qui di seguito sull'applicazione delle PMV con il respiratore.

LE ISTRUZIONI PER L'USO DELLE VALVOLE VOCALI E PER DEGLUTIZIONE DA TRACHEOSTOMIA PER VENTILAZIONE SPONTANEA O ASSISTITA VANNO AFFISSE NEI REPARTI E FORNITE AL PAZIENTE E A TUTTO IL PERSONALE ADDETTO ALLA CURA DEI TRACHEOSTOMIZZATI.

⚠ **ATTENZIONE:** Le leggi federali Statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. Conservare in luogo fresco e asciutto.

⚠ **AVVERTENZA: CIASCUNA VALVOLA VA USATA PER UN SOLO PAZIENTE – QUESTO DISPOSITIVO È CONCEPITO, VENDUTO O INTESO SOLO PER GLI USI INDICATI.**

⚠ **AVVERTENZA: I PAZIENTI CHE USANO LA VALVOLA PMV VANNO TENUTI SOTTO OSSERVAZIONE E/O MONITORIZZATI SECONDO LE INDICAZIONI DEL MEDICO CURANTE.**

⚠ **AVVERTENZA: LA CUFFIA DELLA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA DEVE ESSERE *COMPLETAMENTE SGONFIA* PRIMA CHE SI POSSA APPLICARE LA VALVOLA PMV. SE LA CUFFIA NON È *COMPLETAMENTE SGONFIA*, IL PAZIENTE NON SARÀ IN GRADO DI RESPIRARE. NON USARE CON CANNULE DA TRACHEOSTOMIA CON CUFFIA DI SCHIUMA. OSSERVARE IL PAZIENTE UNA VOLTA APPLICATA LA PMV PER ASSICURARSI CHE ABBIA UN PASSAGGIO D'ARIA ADEGUATO.**

⚠ **AVVERTENZA: NON USARE IN PRESENZA DI GRAVE OSTRUZIONE DELLE VIE AEREE, QUALI UNA STENOSI TRACHEALE E/O LARINGEA. VA USATA CAUTELA IN PRESENZA DI PNEUMOPATIA ALLO STADIO TERMINALE. NON USARE CON PAZIENTI CON SECREZIONI POLMONARI NON CONTROLLABILI. QUESTO DISPOSITIVO NON È INDICATO PER PAZIENTI LARINGECTOMIZZATI. NON USARE CON TUBI ENDOTRACHEALI. NON USARE DURANTE LE ORE DI SONNO.**

⚠ **AVVERTENZA: FARE ATTENZIONE QUANDO SI USA LA PMV CON UNO SCAMBIATORE IGROTERMICO (HME) O UN UMIDIFICATORE CONDENSATORE IGROSCOPICO (HCH). QUESTI DISPOSITIVI UTILIZZANO L'UMIDITÀ DELL'ARIA ESPIRATA E POICHÉ CON LA PMV IN POSIZIONE L'ARIA NON VIENE ESALATA ATTRAVERSO LA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA, QUESTO POTREBBE PREGIUDICARE LE PRESTAZIONI DEI DISPOSITIVI HME O HCH, RENDENDO NECESSARIA ULTERIORE UMIDIFICAZIONE.**

⚠ **ATTENZIONE:** Quando si usa una valvola PMV 005 (white) con una cannula da tracheostomia che disponga di una cannula interna usa-e-getta con anello di tenuta, potrebbe essere necessaria la rimozione della cannula interna prima di inserire la PMV se l'anello di tenuta si estende oltre il raccordo da 15 mm della cannula da tracheostomia. La mancata rimozione della cannula interna potrebbe ostruire il movimento di apertura del diaframma della PMV 005 (white).

⚠ **ATTENZIONE:** Rimuovere la PMV prima di somministrare un farmaco mediante nebulizzatore. Se la PMV viene inavvertitamente usata durante un trattamento di tal genere, essa va rimossa immediatamente e risciacquata accuratamente onde rimuovere qualsiasi traccia di farmaco, in quanto alcuni farmaci possono danneggiare il diaframma della PMV.

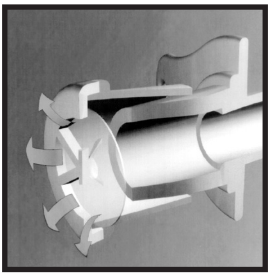
DESCRIZIONE

Le valvole vocali e per deglutizione da tracheostomia per ventilazione spontanea o assistita Passy-Muir (PMV) sono concepite per eliminare la necessità da parte del paziente di occludere con il dito la cannula per poter parlare, permettendo contemporaneamente la vocalizzazione ininterrotta e completamente controllata.

Le PMV™ sono valvole leggere e “a tenuta”, a chiusura positiva unidirezionale, che si collegano al raccordo universale da 15 mm delle cannule da tracheostomia per pazienti adulti, pediatrici e neonati dei seguenti tipi: fenestrate, non fenestrate, senza cuffia, in metallo e con cuffia gonfiata ad aria (che deve essere *completamente sgonfia*). A differenza delle valvole vocali monodirezionali aperte, la chiusura positiva “a tenuta” delle PMV mantiene una posizione preferenziale chiusa, fuorché durante l’inspirazione. Quando il paziente inala, la PMV si apre permettendo all’aria di entrare nella cannula da tracheostomia e nei polmoni. Al termine dell’inspirazione, la PMV si chiude e resta chiusa per tutta l’espirazione, senza perdite. Durante l’espirazione, l’aria viene ridirezionata attorno alla cannula da tracheostomia e verso l’alto attraverso laringe e faringe, permettendo la vocalizzazione quando l’aria passa attraverso le corde vocali e le cavità orale e faringea.

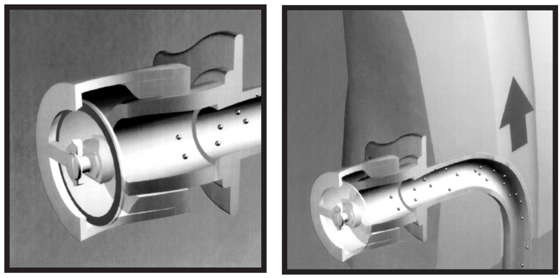
Il modello brevettato della chiusura positiva “a tenuta” crea una colonna d’aria all’interno della cannula che impedisce alle secrezioni di entrare nella cannula e di occludere la PMV. La posizione preferenziale chiusa della PMV permette al paziente di riacquistare un sistema respiratorio chiuso più fisiologico. Questo determina la riacquisizione di una pressione positiva sottoglottidea che facilita la deglutizione, potrebbe ridurre l’aspirazione e facilita una tosse più forte ed efficace che permette al paziente di espettorare le secrezioni per via orale.

Le valvole PMV sono concepite per l’uso sia a breve che a lungo termine in pazienti adulti, pediatrici e neonati nei quali sia stata praticata una tracheostomia, che siano dipendenti o meno da un respiratore.



Tutte le altre valvole vocali

Le valvole vocali aperte presentano perdite durante l’esalazione e non forniscono un sistema respiratorio chiuso.



Modello con chiusura positiva “a tenuta” delle PMV™

(1) Le valvole PMV™ si chiudono completamente, “a tenuta”, al termine dell’inspirazione, fornendo così un sistema respiratorio chiuso ed una respirazione più fisiologica.
(2) La chiusura positiva senza perdite mantiene nella cannula da tracheostomia una colonna d’aria, ridirigendo il flusso d’aria e le secrezioni verso l’alto nella trachea (vie aeree) e all’esterno dalla bocca o dal naso.

VANTAGGI

Le valvole PMV sono state sviluppate per permettere ai pazienti nei quali è stata praticata una tracheostomia e che sono dipendenti da un respiratore di parlare normalmente. La ricerca ha tuttavia evidenziato ulteriori importanti vantaggi derivanti dall’uso delle PMV:

- La chiusura positiva “a tenuta” delle PMV ripristina un sistema respiratorio chiuso
- Migliora la vocalizzazione
- Migliora la deglutizione e può ridurre l’aspirazione
- Facilita l’eliminazione delle secrezioni
- Facilita il distacco dal respiratore
- Sveltisce la decannulazione
- Migliora il senso dell’olfatto
- Promuove una migliore igiene
- Può essere usata con un respiratore

- **Modello con chiusura positiva “a tenuta” –** Ripristina un sistema respiratorio chiuso più regolare che permette al paziente di creare una pressione positiva nelle vie respiratorie eliminando la necessità di occludere manualmente la cannula da tracheostomia.
- **Vocalizzazione –** I pazienti nei quali è stata praticata una tracheostomia e che sono dipendenti da un respiratore possono articolare meglio le parole e perciò arricchire il loro vocabolario, avere un miglior tono di voce e volume più alto. Nei bambini, le PMV permettono uno sviluppo regolare di vocalizzazione e linguaggio.
- **Deglutizione –** L’uso delle PMV può migliorare la sicurezza e l’efficienza della deglutizione e potrebbe ridurre l’aspirazione. La chiusura positiva restituisce al paziente un sistema di respirazione chiuso più fisiologico, che facilita un aumento della sensazione a livello faringeo e/o laringeo e ristabilisce una pressione d’aria sottoglottidea positiva.

⚠ **AVVERTENZA: SEBBENE L'USO DELLE VALVOLE PMV™ POSSA MIGLIORARE LA DEGLUTIZIONE E POTREBBE RIDURRE L'ASPIRAZIONE IN ALCUNI PAZIENTI, LA PRESENZA E/O IL RISCHIO DI ASPIRAZIONE VA VALUTATO ATTENTAMENTE IN CIASCUN PAZIENTE AL FINE DI DETERMINARE L'OPPORTUNITÀ DELL'USO DI UNA PMV NELL'AFFRONTARE LA FUNZIONE DI DEGLUTIZIONE.**

- **Controllo delle secrezioni –** La chiusura positiva "a tenuta" delle PMV facilita il controllo delle secrezioni in quanto ristabilisce un "sistema chiuso" che permette al paziente di provocare una tosse più forte ed efficace e migliora la deglutizione grazie al ripristino di una pressione sottoglottidea positiva; facilita inoltre l'evaporazione delle secrezioni orali grazie al ridirezionamento dell'aria attraverso le vie aeree superiori durante l'espirazione. Di conseguenza la necessità di aspirazione potrebbe essere ridotta.

⚠ **AVVERTENZA: VA VALUTATO ATTENTAMENTE L'USO DELLE VALVOLE PMV IN PAZIENTI CHE PRESENTANO SECREZIONI DENSE E NON CONTROLLABILI CHE POTREBBERO PROVOCARE UN'OSTRUZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE.**

- **Passaggio alla respirazione non assistita (spontanea) –** La PMV può essere usata come strumento di supporto nel distacco dei pazienti dagli apparecchi per la ventilazione meccanica. Il modello con chiusura positiva "a tenuta" della valvola ristabilisce un sistema respiratorio chiuso più regolare che ripristina la pressione positiva finale espiratoria, che a sua volta migliora l'ossigenazione. Man mano che il paziente si abitua ad espirare attraverso le vie aeree superiori, la sua fiducia nelle proprie capacità respiratorie migliora e viene facilitata la rieducazione dei muscoli respiratori.
- **Decannulazione –** La PMV può essere usata come alternativa alla chiusura del tubo tracheale per i pazienti che per ragioni fisiologiche o emotive non tollerano tale chiusura. Se un paziente tollera la chiusura solo per brevi periodi, la PMV può essere usata nel frattempo (tra una prova di chiusura e l'altra) come uno strumento di transizione che assista il paziente nel passaggio dalla cannula da tracheostomia aperta alla chiusura dello stoma tracheale. La PMV è di ausilio nel processo di decannulazione della tracheostomia in quanto permette al paziente di iniziare ad abituarsi ad un modello di respirazione più fisiologica, con esalazione attraverso le vie respiratorie superiori. Questo permette al paziente di acquistare sicurezza di sé ed al medico di valutare la pervietà delle vie respiratorie.
- **Senso dell'olfatto –** La PMV, ristabilendo il flusso dell'aria attraverso la cavità oro-faringea durante l'espirazione, può migliorare il senso dell'olfatto. Il migliorato senso dell'olfatto può indurre un miglioramento del senso del gusto, dell'appetito e dell'assunzione calorica.
- **Igiene –** La PMV facilita una migliore igiene dello stoma tracheale grazie all'eliminazione della necessità dell'occlusione manuale della cannula da tracheostomia, che può provocare infezioni. La PMV funge anche da filtro, impedendo l'ingresso di particelle nella trachea. Le secrezioni sono ridirette attraverso le vie aeree superiori permettendo l'espettorazione orale e riducendo la contaminazione dell'ambiente.
- **Uso con respiratore –** Nei pazienti adulti, pediatrici e neonati, le valvole PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (clear) e PMV 2001 (Purple Color™) possono essere usate in maniera intercambiabile (con l'uso di tubi da respiratore adeguati) collegate o meno al respiratore.

<u>**INDICAZIONI PER L'USO**</u>

I pazienti adulti, pediatrici e neonati a cui sia stata praticata una tracheostomia e che siano svegli e pronti (dipendenti o meno da respiratore), vanno considerati candidati per la PMV, salvo controindicazioni. Durante l'espirazione deve esservi un sufficiente passaggio di aria attorno alla cannula da tracheostomia e attraverso le vie respiratorie superiori. La PMV è concepita esclusivamente per l'uso da parte di un unico paziente.

LE INDICAZIONI CONTEMPLANO TRA L'ALTRO LE SEGUENTI CONDIZIONI:

- Dipendenza da un respiratore
- Quadriplegia
- Pneumopatia cronica ostruttiva
- Stenosi tracheale e/o laringea di lieve entità
- Paralisi bilaterale da corde vocali senza ostruzione significativa delle vie aeree
- Tumori laringei non ostruttivi (anche in pazienti in possesso delle funzioni delle corde vocali a seguito di asportazione chirurgica del tumore)
- Pazienti a cui è stata praticata una tracheostomia perché affetti da apnea da sonno profondo, come alternativa alla chiusura manuale dello stoma tracheale
- Pazienti che per cause fisiche o emozionali non sono in grado di tollerare la chiusura dello stoma tracheale
- Patologie neuromuscolari
- Trauma cranico
- Tracheomalacia lieve

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti inconsci e/o comatosi
- Cuffia della cannula da tracheostomia gonfia
- Cannula da tracheostomia con cuffia di schiuma
- Grave ostruzione delle vie aeree che potrebbe impedire una sufficiente espirazione
- Secrezioni dense e abbondanti
- Elasticità polmonare gravemente compromessa che potrebbe causare un sequestro di aria
- Eccessiva aspirazione
- Questo dispositivo non è indicato per l'uso con tubi endotracheali

ISTRUZIONI PER L'USO DELLE VALVOLE VOCALI E PER DEGLUTIZIONE PASSY-MUIR™ DA TRACHEOSTOMIA PER VENTILAZIONE SPONTANEA O ASSISTITA

Queste direttive vanno seguite insieme alle indicazioni del medico curante.

NEI PAZIENTI A CUI SIA STATA PRATICATA UNA TRACHEOSTOMIA E CHE NON SIANO DIPENDENTI DAL RESPIRATORE, LA PMV™ PUÒ ESSERE APPLICATA A 48-72 ORE DI DISTANZA DALLA TRACHEOTOMIA SE SONO DIMINUITI L'EDEMA TRACHEALE E/O LE SECREZIONI DERIVANTI DALL'INTERVENTO CHIRURGICO.

PER I PAZIENTI DIPENDENTI DA UN RESPIRATORE, CONSULTARE LE ISTRUZIONI RELATIVE ALL'APPLICAZIONE CON RESPIRATORE.

SE LA CANNULA DELLA TRACHEOSTOMIA VIENE CAMBIATA, L'INSERIMENTO DELLA PMV POTREBBE DOVER ESSERE RITARDATO DI 48-72 ORE IN QUANTO TALE PROCEDURA POTREBBE AVER CAUSATO GONFIORE TRACHEALE E/O BRONCOSPASMO.

SI RACCOMANDA DI ATTENERSI ALLE PRECAUZIONI UNIVERSALI GENERALI.

PRECONDIZIONI PER L'APPLICAZIONE DI VALVOLE VOCALI E PER DEGLUTIZIONE PASSY-MUIR DA TRACHEOSTOMIA PER VENTILAZIONE SPONTANEA O ASSISTITA

1. **Paziente conscio –** Il paziente deve essere sveglio, reattivo e presentare intento di comunicare. La valvola PMV non deve essere usata mentre il paziente dorme.
2. **Condizioni mediche/polmonari –** Le condizioni meccaniche dei polmoni del paziente devono consentire l'espirazione attorno alla cannula da tracheostomia e dalle cavità nasali e orali. Di seguito sono riportati alcuni dei controlli che occorre effettuare per la valutazione del paziente:
   - Segni vitali
   - Saturazione dell'ossigeno
   - Reattività del paziente
   - Funzione respiratoria
   - Pervietà delle vie aeree
   - Rumori della respirazione
   - Corretto posizionamento del paziente e della cannula da tracheostomia
   - Eventuali problemi emotivi e psicologici del paziente
3. **Tolleranza alla sgonfiamento della cuffia –** L'uso della valvola PMV richiede lo sgonfiamento della cuffia per consentire il passaggio dell'aria espirata attorno alla cannula da tracheostomia e attraverso l'oro-naso-faringe. Se viene stabilito che inizialmente il paziente non è in grado di tollerare lo sgonfiamento della cuffia, a causa di eccessiva aspirazione o la necessità di un controllo intensivo critico della ventilazione meccanica, sarà necessario rivalutare la tolleranza allo sgonfiamento della cuffia a ogni cambiamento delle condizioni mediche del paziente.
4. **Controllo delle secrezioni –** L'uso della valvola PMV consente di facilitare il movimento e l'espettorazione orale delle secrezioni da parte del paziente. Sovrabbondanza, viscosità e/o la presenza di infezioni influenzano la capacità di controllo delle secrezioni. La capacità di controllare viscosità di secrezione maggiori e/o diverse dipende da paziente a paziente. È possibile che occorra limitare o rimandare temporaneamente l'uso della valvola PMV finché le secrezioni non diventano controllabili.

⚠ **AVVERTENZA: OCCORRE VALUTARE ATTENTAMENTE L'USO DELLA VALVOLA PMV IN PAZIENTI CHE PRESENTANO SECREZIONI DENSE E NON CONTROLLABILI CHE POTREBBERO PROVOCARE UN'OSTRUZIONE DELLE VIE AEREE.**

5. **Deglutizione –** Occorre valutare il rischio di aspirazione del paziente in quanto potrebbe influenzare la quantità, densità e controllabilità delle secrezioni. La presenza di un'aspirazione eccessiva potrebbe rappresentare un fattore importante nel determinare l'idoneità di un paziente per lo sgonfiamento della cuffia e l'uso della valvola PMV™. La sicurezza e l'efficienza del processo di deglutizione può essere influenzato negativamente dalla presenza della cannula da tracheostomia. Sebbene alcuni individui a cui è stata praticata una tracheostomia non presentino difficoltà di deglutizione, molti presentano problemi di disfagia e aspirazione anche nel caso in cui la diagnosi preliminare non abbia indicato la presenza di particolari problemi di deglutizione. L'uso della valvola PMV può migliorare la sicurezza e l'efficienza della deglutizione e potrebbe ridurre l'aspirazione. La chiusura positiva "a tenuta" della valvola PMV restituisce al paziente un sistema di respirazione chiuso più fisiologico, che migliora il processo di deglutizione in quanto facilita un aumento della sensazione a livello faringeo e/o laringeo e ristabilisce una pressione d'aria sottoglottidea positiva.

⚠ **AVVERTENZA: SEBBENE L'USO DELLA VALVOLA PMV POSSA MIGLIORARE LA DEGLUTIZIONE E POTREBBE RIDURRE L'ASPIRAZIONE IN ALCUNI PAZIENTI, OCCORRE VALUTARE ATTENTAMENTE LA PRESENZA E/O IL RISCHIO DI ASPIRAZIONE IN CIASCUN PAZIENTE AL FINE DI DETERMINARE L'IDONEITÀ DI UNA VALVOLA PMV IN TERMINI DI DEGLUTIZIONE.**

6. **Pervietà delle vie aeree –** Per potere usare la valvola PMV, il paziente deve essere in grado di espirare in modo efficiente attorno alla cannula da tracheostomia, verso l'alto attraverso laringe e faringe e fuori dalle cavità nasale e orale.
   a. Controllare la diagnosi per verificare l'assenza di ostruzioni delle vie aeree, quali tumori, stenosi o granulazione.
   b. L'efficienza della espirazione di un paziente è fortemente influenzata dalle dimensioni della cannula da tracheostomia, che devono quindi essere scelte in modo da consentire un passaggio all'aria sufficiente attorno alla cannula da tracheostomia per facilitare la vocalizzazione e l'uso della valvola PMV. Poiché la cuffia sulla cannula da tracheostomia potrebbe essere causa di ostruzione, anche se sgonfiata, occorre tenere in considerazione tale fattore quando si determina la pervietà delle vie aeree. È necessario valutare se, da un punto di vista medico, un paziente che usa una cannula con cuffia potrebbe essere un buon candidato per usare una cannula senza cuffia, così da eliminare l'esigenza di sgonfiare la cuffia quando si usa la valvola PMV.
   c. Valutazione della pervietà delle vie aeree.
      1. Sgonfiare completamente la cuffia della cannula da tracheostomia, se presente. **2.** Richiedere al paziente di inspirare attraverso la cannula da tracheostomia. **3.** Indossando un guanto, occludere manualmente la cannula da tracheostomia con un dito mentre si richiede al paziente di espirare attraverso la bocca e il naso. Per verificare che l'esalazione sia sufficiente è possibile richiedere al paziente di soffiare, ad esempio, su un fazzoletto, uno specchio o una piuma. Spronare il paziente a parlare, richiedendo ad esempio di pronunciare "Ah" o contare, per determinare la presenza e la qualità della vocalizzazione. Sebbene alcuni pazienti siano in grado di espirare adeguatamente, inizialmente potrebbero non riuscire a parlare e potrebbero richiedere un esame e/o rieducazione all'emissione della voce. **4.** In alcuni casi potrebbe essere necessario ripetere alcune volte i passaggi 1-3 prima che il paziente si abitui ad espirare attraverso le vie aeree superiori. Una volta determinato che il paziente è in grado di espirare e/o parlare adeguatamente, è possibile considerare l'applicazione della valvola PMV, se tutti gli altri criteri sono soddisfatti.

7. **Condizioni dei polmoni –** Le condizioni dei polmoni di pazienti con problemi polmonari gravi o cronici risultano alterate. Per questo motivo potrebbe essere necessario limitare l'uso della valvola PMV a brevi periodi di tempo durante la giornata, sempre sotto uno stretto monitoraggio. Una grave malattia polmonare è infatti causa di perdita dell'elasticità polmonare e di una scarsa retrazione naturale. In questi casi l'espirazione risulta prolungata. Occorre pertanto valutare attentamente l'applicabilità di una valvola PMV per evitare eventuali complicazioni derivanti da un sequestro di aria causato da un'elasticità polmonare insufficiente. Se in questi casi si decide di usare una valvola PMV, è fondamentale scegliere una cannula da tracheostomia di dimensioni appropriate al fine di facilitare l'espirazione del flusso dell'aria.

8. **Livello di applicabilità –** La valvola PMV può essere usata in qualsiasi ambiente sanitario. È possibile decidere di applicare la valvola PMV trascorse 48-72 ore dalla tracheotomia. La valvola PMV può essere applicata su ordine del medico curante appena le condizioni del paziente si sono stabilizzate e si presentano i primi tentativi di comunicazione, a seconda del livello di edema tracheale e della presenza di secrezioni. È possibile usare la valvola PMV anche con neonati di almeno una settimana se i criteri sono soddisfatti.

DIRETTIVE PER L'INSERIMENTO DELLE VALVOLE VOCALI E PER DEGLUTIZIONE PASSY-MUIR™ DA TRACHEOSTOMIA PER VENTILAZIONE SPONTANEA O ASSISTITA

APPLICAZIONE IN PAZIENTI NON DIPENDENTI DA RESPIRATORE

Una volta soddisfatti i criteri per l'applicazione, l'inserimento della valvola PMV™ deve essere effettuato seguendo, insieme alle indicazioni del medico curante, anche le direttive riportate di seguito.

1. **Educazione del paziente –** Per ridurre lo stato di ansietà ed assicurare un passaggio riuscito alla PMV, il paziente, i suoi familiari e lo staff (di tutti i turni) che si occupa del paziente vanno istruiti sull'uso della PMV e su tutte le controindicazioni, le precauzioni e le avvertenze ad essa relative. Esaminare insieme al paziente, ai suoi familiari e allo staff ospedaliero gli inserti informativi e le etichette presenti nella confezione. Come ausilio a tale istruzione, la Passy-Muir mette a disposizione gratuitamente informazioni per il paziente, video, CD e DVD che illustrano le operazioni sanitarie pertinenti.
2. **Valutazione delle condizioni del paziente –** Le condizioni del paziente vanno valutate prima, durante e dopo l'inserimento della PMV, controllando quanto segue.
   - Condizioni cardio-respiratorie (per esempio frequenza delle pulsazioni cardiache, frequenza respiratoria, saturazione dell'ossigeno)
   - Auscultazione toracica
   - Cambiamenti nel colorito e nella capacità di risposta del paziente
   - Funzione respiratoria
   - Condizioni delle secrezioni tracheali od orali
3. **Aspirazione –** Si raccomanda di praticare l'aspirazione tracheale ed orale, secondo le necessità, sia prima di sgonfiare la cuffia della cannula da tracheostomia (se presente), sia dopo averla sgonfiata.
4. **Sgonfiamento della cuffia –** Sgonfiare lentamente la cuffia della cannula da tracheostomia (se presente). A seguito di questa operazione, potrebbe essere necessario praticare di nuovo l'aspirazione per rimuovere le secrezioni che erano presenti sulla e/o al di sopra della cuffia. È necessario valutare se, da un punto di vista medico, un paziente che usa una cannula cuffiata potrebbe essere un buon candidato per usare una cannula senza cuffia, così da eliminare l'esigenza di sgonfiare la cuffia per applicare la PMV.

⚠ **AVVERTENZA: PRIMA DI APPLICARE LA VALVOLA PMV, OCCORRE CHE LA CUFFIA DELLA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA *SIA COMPLETAMENTE SGONFIA*. SE LA CUFFIA NON È *COMPLETAMENTE SGONFIA*, IL PAZIENTE NON SARÀ IN GRADO DI RESPIRARE. LA PMV NON VA USATA CON CANNULE DA TRACHEOSTOMIA CON CUFFIA DI SCHIUMA. LA PMV PUÒ ESSERE USATA CON UNA CANNULA CUFFIATA SE QUESTA È *COMPLETAMENTE SGONFIA* ED IL PAZIENTE DISPONE DI UN SUFFICIENTE PASSAGGIO DI ARIA ATTORNO ALLA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA ED ALLA CUFFIA SGONFIA.**

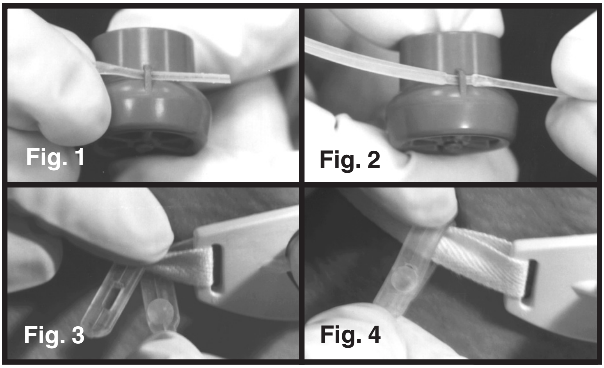
5. **Dimensioni della cannula da tracheostomia –** Se il medico lo ritiene indicato, per permettere l'uso della PMV potrebbe essere necessario passare ad una cannula da tracheostomia più piccola o priva di cuffia, onde fornire un sufficiente passaggio all'aria esalata dal paziente.
6. **Uso delle etichette di avvertenza –** Per facilitare l'uso adeguato della PMV da parte del personale di assistenza, affiggere le etichette di avvertenza fornite con la PMV sul palloncino della cuffia della cannula da tracheostomia del paziente.
7. **Elemento di fissaggio PMV Secure-It™ –** [Solo per le valvole PMV 2000 (clear) e PMV 2001 (Purple Color™). *Da non usare collegate a un respiratore.*] Attaccare l'elemento di fissaggio PMV Secure-It alla valvola PMV 2000 (clear) o PMV 2001 (Purple Color) prima di applicarla alla cannula da tracheostomia. L'uso del PMV Secure-It che si fissa alla cannula contribuirà a prevenire la perdita della PMV se questa dovesse inavvertitamente staccarsi, per esempio quando il paziente tossisce. L'uso del PMV Secure-It è opzionale.

   a. Il PMV Secure-It può essere collegato infilandone l'estremità affusolata lunga attraverso il piccolo foro praticato sul lato delle valvole PMV 2000 (clear) e PMV 2001 (Purple Color) (Fig. 1) e tirandola attraverso di esso finché non resta alloggiata fra le due tacche (Fig. 2).

   b. Posizionare l'altra estremità del PMV Secure-It attorno al nodo della cannula del paziente presso il raccordo da 15 mm della cannula stessa (Fig. 3) e fissarla come un bottone in un'asola (Fig. 4).

⚠ **AVVERTENZA: NON FISSARE IL PMV™ SECURE-IT™ QUANDO SI USANO LE VALVOLE PMV 2000 (CLEAR) O PMV 2001 (PURPLE COLOR™) COLLEGATE AL RESPIRATORE, IN QUANTO QUESTO POTREBBE INTERFERIRE CON L'ALLARME DI SCOLLEGAMENTO.**

c. Dopo aver tolto la PMV dal raccordo della cannula da tracheostomia come verrà descritto in seguito alla fase n. 9, il PMV Secure-It [soltanto con le valvole PMV 2000 (clear) o PMV 2001 (Purple Color)] può essere rimosso sbottonando l'elemento di fissaggio collegato al nodo della cannula da tracheostomia prima di rimuovere il PMV Secure-It dalla PMV. Il PMV Secure-It può quindi essere scollegato dalla PMV estraendolo delicatamente dal piccolo foro situato sul lato della stessa.



Applicazione del PMV™ Secure-It™

8. **Collegamento della PMV –** Tenere ferma la cannula da tracheostomia con una mano, mentre con l'altra si collega la PMV al raccordo da 15 mm della cannula da tracheostomia, con una torsione di circa 1/4 di giro. La PMV usa un accoppiamento ad attrito per restare fermamente attaccata.

⚠ **ATTENZIONE:** Non va usata una forza eccessiva nel collegare la PMV 005 (white) sulla cannula da tracheostomia, in quanto così facendo si potrebbe ostruire il movimento del diaframma della PMV.

9. **Monitoraggio del paziente e rimozione della PMV –** Osservare il paziente per assicurarsi che il diaframma della PMV si apra quando questi inspira e si chiuda quando questi espira. Osservare il paziente con la PMV in posizione per assicurarsi che vi sia sufficiente passaggio d'aria attorno alla cannula da tracheostomia. Se il paziente mostra segni di insufficienza respiratoria, rimuovere immediatamente la PMV e rivalutare la pervietà delle vie aeree.

   Per rimuovere la PMV, tener ferma la cannula da tracheostomia con una mano e togliere delicatamente la PMV con l'altra, con un movimento di torsione. Se si usa una cannula dotata di un raccordo a rotazione, per rimuovere la PMV potrebbe essere necessario usare un movimento rotatorio, anziché di torsione.

⚠ **AVVERTENZA: SE IL PAZIENTE INCONTRA DIFFICOLTÀ NELL'USO DELLA PMV, CIÒ POTREBBE ESSERE DOVUTO A UN'OSTRUZIONE DELLE VIE AEREE CAUSATA DA STENOSI, MASSA TISSUTALE, TRACHEOMALACIA, GRANULAZIONE, PARALISI DELLE CORDE VOCALI NELLA POSIZIONE MEDIANA O SECREZIONI OPPURE AD UNA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA TROPPO GRANDE PER LA TRACHEA DEL PAZIENTE. A SEGUITO DELLA CORREZIONE DELL'OSTRUZIONE, VA RIVALUTATA L'IDONEITÀ DEL PAZIENTE ALL'USO DELLA PMV.**

10. **Adattamento del paziente –** Molti pazienti si abituano in modo rapido e facile alla valvola PMV. Alcuni, tuttavia, potrebbero richiedere un adattamento graduale al suo uso. Alcuni pazienti riescono a tollerare la PMV durante le ore in cui sono svegli (per esempio da 16 a 18 ore al giorno). Se il paziente non ha parlato per un lungo periodo, potrebbe richiedersi la rieducazione al tipo di respirazione e all'emissione della voce o formazione della parola. Per la rieducazione potrebbe essere di ausilio un foniatra. I pazienti avvertiranno sensazioni respiratorie più fisiologiche, quali il passaggio di aria nell'oro-faringe, e gli effetti di una aumentata attività dei muscoli respiratori. Inizialmente i pazienti potrebbero andar soggetti a tosse provocata dal ripristino di una respirazione a sistema chiuso, che ristabilisce la pressione sottoglottidea ed un normale flusso di aria esalata nell'oro-faringe. Di conseguenza viene facilitato il controllo delle secrezioni,

creando il movimento e la mobilizzazione delle secrezioni tracheali, contribuendo così all'igiene polmonare. Se il paziente lamenta tosse troppo frequente, la PMV™ va rimossa e va rivalutata la pervietà delle vie aeree.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se il paziente non è in grado di espirare adeguatamente attraverso le vie aeree superiori, provare ad effettuare le seguenti verifiche:

- **Verifica della cuffia –** Controllare che la cuffia della cannula da tracheostomia sia *completamente sgonfia*ta. Sebbene non necessario, se il paziente è un potenziale candidato, considerare la possibilità di usare una cannula da tracheostomia senza cuffia congiuntamente alla valvola PMV in modo da garantire una pervietà delle vie aeree ottimale.
- **Verifica della cannula da tracheostomia –** Controllare se la cannula da tracheostomia o la cuffia sgonfia ostruisce il passaggio dell'aria e una riduzione delle dimensioni della cannula da tracheostomia potrebbe quindi garantire un'espirazione adeguata.
- **Ostruzione delle vie aeree –** Effettuare un esame medico, ad esempio una broncoscopia, per verificare la presenza di eventuali ostruzioni estranee delle vie aeree, quali stenosi, granulazione, massa tissutale o paralisi delle corde vocali.
- **Posizionamento –** Verificare che il posizionamento del paziente e della cannula da tracheostomia sia ottimale.
- **Stato di ansietà del paziente –** I pazienti a cui è stata praticata una tracheostomia possono presentare segni di ansietà quando la valvola PMV viene inizialmente applicata. Per ridurre l'ansietà, istruire il paziente prima dell'applicazione della valvola PMV, spiegando che avvertirà un flusso d'aria attraverso le vie aeree superiori durante l'espirazione e inizialmente potrebbe avvertire il movimento di secrezioni nelle vie aeree e dalla bocca. È inoltre possibile adottare altre tecniche per distrarre il paziente, ad esempio telefonate o visite di familiari o medici, in modo da agevolare l'espirazione e/o la vocalizzazione, nonché tecniche visive quali una semplice spirometria oppure l'uso di specchi, cotone, piume, fischietti o bolle. Come ausilio e a scopo motivazionale, Passy-Muir™ Inc. mette a disposizione gratuitamente un video informativo che illustra alcuni casi in cui la valvola PMV è stata applicata con successo.

COLLEGAMENTI DELLA PMV

Cannule da tracheostomia fenestrate – La valvola PMV può essere usata con cannule da tracheostomia fenestrate, sebbene esse NON siano richieste obbligatoriamente. Se si usa una cannula interna per collegare la PMV, è necessario che sia la cannula interna che quella esterna siano fenestrate per sfruttare la fenestrazione. Se la cannula fenestrata è cuffiata, la cuffia deve essere *completamente sgonfia*. L'uso della PMV con una cannula fenestrata può offrire il vantaggio di un ulteriore miglioramento nel volume vocale, oltre agli altri vantaggi offerti dalla PMV.

Cannula interna – La PMV si adatta al raccordo universale da 15 mm delle cannule da tracheostomia per pazienti adulti, pediatrici e neonati mediante accoppiamento ad attrito. Il modello di alcune cannule da tracheostomia presenta il raccordo da 15 mm come parte integrante della cannula interna oppure di quella esterna. Quando si usa la PMV 005 (white) su cannule da tracheostomia che presentano una cannula interna usa e getta con anello di tenuta, occorre assicurarsi che tale anello non si estenda oltre il raccordo da 15 mm della cannula esterna. Se l'anello si estende oltre il raccordo, la cannula interna va rimossa prima di usare la PMV 005 (white).

⚠ **ATTENZIONE:** Se l'anello di tenuta sulla cannula interna è proiettato verso l'esterno oltre il raccordo da 15 mm, l'anello potrebbe ostruire il movimento del diaframma della PMV 005 (white).

Cannule Premier Medical o Pilling Weck Metal Jackson Improved

La valvola **PMV 2020 (clear)** (D.I 15 mm/D.E. 23 mm) è l'*unica* valvola leggera con chiusura positiva "a tenuta" unidirezionale che può essere collegata alle cannule da tracheostomia Premier Medical e Pilling Weck Metal Jackson Improved (dimensioni 4 - 6 o equivalenti) mediante l'adattatore PMA™ 2020-S (figura 5a). Contattare Passy-Muir Inc. per ulteriori informazioni.



PMV™ 2020 (clear)

Adattatore PMA™ 2020-S

Fig. 5a

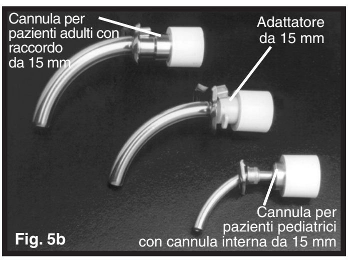


Fig. 5b

Altre cannule da tracheostomia in metallo – Alcuni produttori di cannule da tracheostomia in metallo (in misure per pazienti pediatrici ed adulti) offrono una cannula interna opzionale con un raccordo da 15 mm che permette il collegamento sia alla PMV™ che agli altri apparecchi per la respirazione. La cannula interna con raccordo da 15 mm può essere ordinata presso il produttore o il distributore. Un adattatore per tubo endotracheale in plastica può essere adattato ad una cannula da tracheostomia in metallo di tipo economico per creare un raccordo da 15 mm che permetta l'applicazione della PMV.

Umidificazione – Una fonte di umidificazione (inalazioni riscaldate non medicate) può essere collegata al sito della cannula da tracheostomia con la PMV in posizione mediante l'uso di un collare da tracheostomia o di tubi a T.

⚠ **AVVERTENZA: FARE ATTENZIONE QUANDO SI USA LA VALVOLA PMV CON UNO SCAMBIATORE IGROTERMICO (HME) O UN UMIDIFICATORE CONDENSATORE IGROSCOPICO (HCH). QUESTI DISPOSITIVI UTILIZZANO L'UMIDITÀ DELL'ARIA ESPIRATA E, POICHÉ CON LA VALVOLA PMV IN POSIZIONE L'ARIA NON VIENE ESALATA ATTRAVERSO LA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA, CIÒ POTREBBE PREGIUDICARE LE PRESTAZIONI DI TALI DISPOSITIVI, RENDENDO NECESSARIA ULTERIORE UMIDIFICAZIONE.**

⚠ **ATTENZIONE:** Rimuovere la valvola PMV prima di somministrare un farmaco mediante nebulizzatore. Se la valvola PMV viene inavvertitamente usata durante un trattamento di tal genere, deve essere rimossa immediatamente e risciacquata accuratamente per rimuovere qualsiasi traccia di farmaco, in quanto alcuni farmaci possono danneggiare il diaframma della valvola PMV.

Ossigeno – L'ossigeno può essere somministrato in corrispondenza dello stoma anche con la PMV in posizione, mediante una maschera, un collare da tracheostomia o un adattatore per O_2 PMA™ 2000 (vedere sotto le informazioni sull'adattatore per O_2 PMA 2000).

ADATTATORE PER OSSIGENO DELLA VALVOLA PASSY-MUIR™ – Disponibile (venduto separatamente) per l'uso con le valvole vocali e per deglutizione PMV 2000 (clear) e PMV 2001 (Purple Color™).



**ADATTATORE PER OSSIGENO DELLA VALVOLA PASSY-MUIR™
(ADATTATORE PER O_2 PMA™ 2000)**

INDICAZIONI PER L'ADATTATORE PER O_2 PMA 2000

- Concepito per l'uso con le apposite valvole vocali della serie PMV 2000: la valvole vocali e per deglutizione Passy-Muir a basso profilo PMV 2000 (clear) e PMV 2001 (Purple Color). Non indicato per nessun altro uso né con qualsiasi altra valvola vocale.
- Per pazienti a cui sia stata praticata una tracheostomia, che usino le valvole vocali e per deglutizione PMV 2000 e PMV 2001 e che richiedano la somministrazione di ossigeno supplementare mediante apparecchio portatile a basso flusso (≤ 6 l/min).
- Per pazienti collegati ad un apparecchio di ventilazione artificiale, per i periodi nei quali essi sono staccati dall'apparecchio e richiedono la somministrazione di ossigeno supplementare mediante apparecchio portatile a basso flusso (≤ 6 l/min).

VANTAGGI DELL'ADATTATORE PER O_2 PMA 2000

- Somministrazione di ossigeno con portata massima di 6 l/min.
- L'ossigeno viene somministrato *davanti* al diaframma della valvola Passy-Muir. Questo evita le complicazioni che possono essere associate ad un flusso continuo *dietro* al diaframma di una valvola vocale, che possono comprendere intrappolamento d'aria, essiccamento delle secrezioni e possibili danni alle cilia.
- Permette una maggiore mobilità a quei pazienti che richiedono umidificazione e somministrazione di ossigeno supplementare a basso flusso.
- Realizzazione piccola e leggera.
- Pratico collegamento a scatto che viene rimosso facilmente quando non in uso.

APPLICAZIONE CON IL RESPIRATORE

⚠ **Quando si usano le valvole PMV™ in pazienti dipendenti da respiratore, tutte le istruzioni e le note di avvertenza e precauzione di cui sopra vanno esaminate attentamente ed incorporate alle seguenti direttive specifiche per l'applicazione con il respiratore.**

Le valvole PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (clear) e PMV 2001 (Purple Color™) possono essere usate con respiratori per terapia intensiva e portatili, nonché insieme alla maggior parte dei metodi di ventilazione convenzionali.

Le valvole PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (clear) e PMV 2001 (Purple Color) possono essere usate collegate o meno al respiratore con il tipo di cannula adatta. Le valvole PMV 005 (white), PMV 2000 (clear) e PMV 2001 (Purple Color) hanno un diametro esterno (D.E.) di 23 mm e vanno usate con cannule per respiratore corte, a imboccatura larga, flessibili e riutilizzabili (in gomma); la valvola PMV 007 (Aqua Color) ha un diametro esterno (D.E.) di 22 mm ed è stata concepita per l'inserimento diretto nella cannula monouso per respiratore, sebbene possa essere usata anche con cannule per respiratore corte, a imboccatura larga, flessibili e riutilizzabili (in gomma).

⚠ **AVVERTENZA: NON USARE LE VALVOLE PMV 005 (WHITE), PMV 2000 (CLEAR) E PMV 2001 (PURPLE COLOR) CON CANNULE PER RESPIRATORE MONOUSO, IN QUANTO ESISTE IL RISCHIO DI SCOLLEGAMENTO. USARE QUESTE VALVOLE CON CANNULE CORTE, A IMBOCCATURA LARGA, FLESSIBILI E RIUTILIZZABILI (IN GOMMA).**

1. **Esaminare le sezione precedente, intitolata "Direttive per l'inserimento delle valvole vocali e per deglutizione Passy-Muir™ da tracheostomia per ventilazione spontanea o assistita: applicazione in pazienti non dipendenti da respiratore" per informazioni su quanto segue.**
   - Istruzione
   - Valutazione delle condizioni del paziente
   - Suzione
2. **Valutazione della regolazione del respiratore –** La valutazione delle regolazioni del respiratore prima, durante e dopo l'inserimento della PMV comprende il controllo delle voci che seguono, ma non si limita ad esse.
   - Modalità
   - Volume corrente (V_T)
   - Portata
   - Frazione del contenuto di ossigeno aspirato (FIO_2)
   - Pressione positiva finale respiratoria (PEEP)
   - Pressione inspiratoria di picco (PIP)
   - Sensibilità
   - Impostazione degli allarmi

   Nota: tutte le regolazioni del respiratore richiedono un ordine del medico.
3. **Sgonfiamento della cuffia –** Se il paziente usa una cannula da tracheostomia cuffiata, per offrirgli il massimo agio e soddisfare i requisiti di ventilazione potrebbe essere necessario regolare il respiratore per compensare le perdite in corrispondenza della cannula da tracheostomia a seguito dello sgonfiamento della cuffia. Va valutato se un paziente che usa una cannula da tracheostomia cuffiata può passare ad una cannula non cuffiata, se indicato dal punto di vista medico, in modo da eliminare l'esigenza dello sgonfiamento della cuffia per l'uso con la PMV.

   Se la pressione inspiratoria di picco (PIP) diminuisce in modo significativo a seguito dello sgonfiamento della cuffia, l'aria inspirata potrebbe disperdersi nelle vie aeree superiori senza penetrare nei polmoni. Per compensare questa situazione, potrebbe essere necessario regolare il volume corrente (V_T). Aumentare il V_T con piccoli incrementi (onde evitare una compensazione eccessiva) finché la PIP non risulta uguale a quella precedente lo sgonfiamento della cuffia. (Quando si regola il V_T per compensare lo sgonfiamento della cuffia, l'aumento del V_T può portare ad un aumento della PIP).

⚠ **AVVERTENZA: NON SUPERARE LE PRESSIONI INSPIRATORIE DI PICCO PRECEDENTI LO SGONFIAMENTO DELLA CUFFIA.**

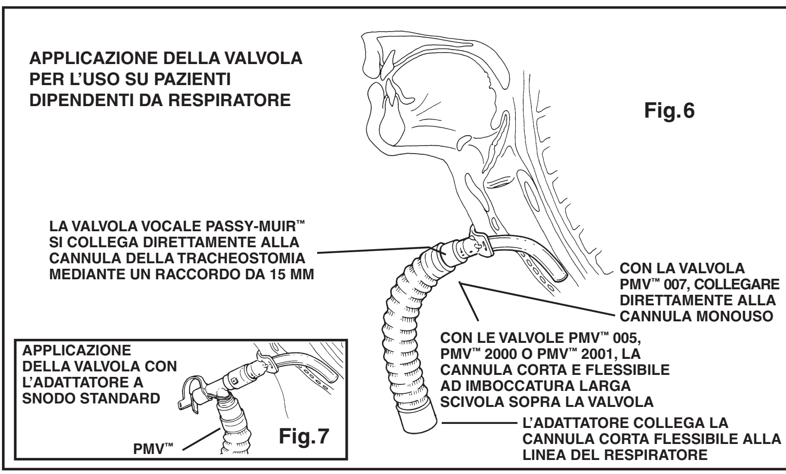
⚠ **AVVERTENZA: LA CUFFIA DELLA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA DEVE ESSERE *COMPLETAMENTE SGONFIA* PRIMA DI INSERIRE LA PMV. SE LA CUFFIA NON È *COMPLETAMENTE SGONFIA*, IL PAZIENTE NON SARÀ IN GRADO DI RESPIRARE. LA PMV NON PUÒ ESSERE USATA CON CANNULE DA TRACHEOSTOMIA CON CUFFIE DI SCHIUMA. LA PMV PUÒ ESSERE USATA CON UNA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA CUFFIATA SOLO SE LA CUFFIA È *COMPLETAMENTE SGONFIA* ED IL PAZIENTE DISPONE DI UN SUFFICIENTE PASSAGGIO DI ARIA ATTORNO ALLA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA ED ALLA CUFFIA SGONFIA.**

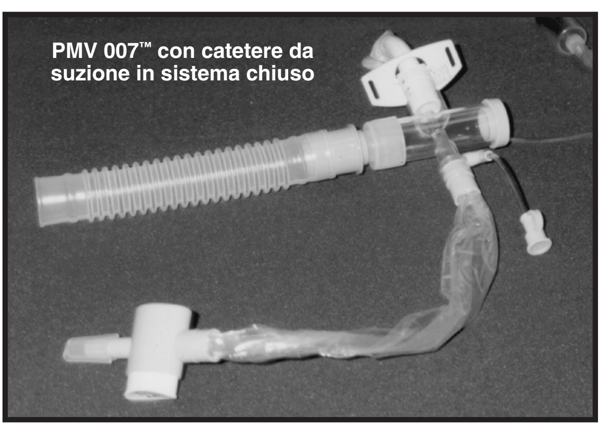
4. **Collegamento della PMV™ –** Applicare il lato di connessione della PMV direttamente alla cannula da tracheostomia del paziente (Fig. 6) tenendo ferma la cannula con una mano mentre con l'altra si collega la PMV al raccordo da 15 mm della cannula da tracheostomia, con una torsione di circa 1/4 di giro. La PMV usa un accoppiamento ad attrito per restare fermamente attaccata. Il lato di connessione della PMV può anche essere collegato mediante un adattatore a snodo (Fig. 7), Omniflex™ o un catetere da suzione in sistema chiuso. La PMV 007 (Aqua Color™) può essere usata collegata alla circuiteria dell'apparecchio di ventilazione pediatrico mediante adattatori che forniscano un collegamento con un D.I. di 22 mm e un D.E di 15 mm (riduttore).

⚠ **AVVERTENZA: NON FISSARE IL PMV SECURE-IT™ QUANDO SI USANO LE VALVOLE PMV 2000 (CLEAR) O PMV 2001 (PURPLE COLOR™) COLLEGATE AL RESPIRATORE, IN QUANTO QUESTO POTREBBE INTERFERIRE CON L'ALLARME DI SCOLLEGAMENTO.**

⚠ **ATTENZIONE –** Non va usata una forza eccessiva nel collegare la PMV 005 (white) alla cannula da tracheostomia, all'adattatore a snodo o al sistema di suzione in linea, in quanto così facendo si potrebbe ostruire il movimento del diaframma della PMV.

⚠ **ATTENZIONE –** La PMV deve essere collegata il più vicino possibile alla cannula da tracheostomia e non bisogna avere altri dispositivi collegati prima sulla stessa linea, onde prevenire un aumento di spazi morti e l'ostruzione della PMV causati dalla condensazione di acqua nei tubi di ventilazione.







PMV™ 007 con Omniflex™ e riduttore per cannule per pazienti pediatrici

⚠ **AVVERTENZA: SE IL PAZIENTE INCONTRA DIFFICOLTÀ NELL'USO DELLA VALVOLA PMV,™ CIÒ POTREBBE ESSERE DOVUTO ALL'OSTRUZIONE DELLE VIE AEREE CAUSATA DA STENOSI, MASSA, TRACHEOMALACIA, GRANULAZIONE, PARALISI DELLE CORDE VOCALI NELLA POSIZIONE MEDIANA, SECREZIONI O UNA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA TROPPO GRANDE PER LA TRACHEA DEL PAZIENTE. A SEGUITO DELLA CORREZIONE DELL'OSTRUZIONE, VA RIVALUTATA L'IDONEITÀ DEL PAZIENTE ALL'USO DELLA PMV.**

5. **Pressioni nelle vie respiratorie –** Le pressioni nelle vie respiratorie potrebbero aumentare quando il paziente usa la PMV, a causa dell'esalazione attraverso l'oro-naso-faringe che crea una (naturale) pressione positiva finale respiratoria (PEEP) fisiologica. Questa è una parte della funzionalità fisiologica ripristinata con un sistema respiratorio chiuso, ottenuto mediante il modello a chiusura positiva "a tenuta" della PMV. Di conseguenza i requisiti della PEEP meccanica potrebbero risultare ridotti. Inoltre attraverso la cannula viene aumentato un flusso d'aria a normale turbolenza, creando pressioni più alte. Sebbene le pressioni nelle vie respiratorie possano aumentare, dovrebbero comunque rientrare entro limiti accettabili per il paziente.

   Se i picchi pressori dovessero superare i limiti accettabili, rimuovere immediatamente la valvola PMV ed effettuare una valutazione della pervietà delle vie aeree superiori. Inoltre, a causa del leggero aumento della pressione nelle vie respiratorie che si verifica in alcuni pazienti con l'uso della PMV, per assicurare che le impostazioni siano adeguate è necessario rivalutare il settaggio dei valori minimi della pressione di scollegamento, come per qualsiasi altra modifica nel circuito del respiratore.

6. **Impostazione degli allarmi del respiratore –** Tutti gli allarmi dei respiratori vanno impostati di nuovo per apportare le modifiche necessarie prima, durante e dopo l'uso della PMV.

⚠ **AVVERTENZA: SE NON SI CONTROLLANO E RITARANO GLI ALLARMI DEL RESPIRATORE, LA SICUREZZA DEL PAZIENTE PUÒ ESSERE A RISCHIO.**

   Quando la valvola PMV viene messa in linea con il respiratore, il paziente non espirerà più nel circuito del respiratore. Di conseguenza le impostazioni degli allarmi di limite massimo e minimo del volume corrente, di limite massimo e minimo del volume/minuto e dell'apnea vanno impostate di nuovo nella maggior parte dei respiratori per terapia intensiva. **Impostare di nuovo, inoltre, i valori degli allarmi di pressione massima e minima (per esempio, rendendoli più sensibili alle eventualità di scollegamento e ostruzione) per garantire la sicurezza del paziente. Per l'auto-verifica del respiratore (su alcuni ventilatori per terapia intensiva, ad esempio, va svolta una veloce auto-verifica estesa ogni volta che ci sono modifiche nel circuito), seguire le raccomandazioni del produttore. Alcuni produttori forniscono una modalità per valvole vocali da usare con la valvola PMV.**

7. **Controllo e rimozione della PMV –** Tenere in osservazione il paziente con la valvola PMV in posizione, per assicurarsi che vi sia un sufficiente passaggio d'aria attorno alla cannula da tracheostomia. Se il paziente mostra segni di insufficienza respiratoria, rimuovere immediatamente la PMV e rivalutare la pervietà delle vie aeree. Per rimuovere la PMV, toglierla dal circuito del respiratore e ripristinare l'organizzazione originaria. Prima di rigonfiare la cuffia della cannula da tracheostomia, ripristinare il respiratore sui livelli precedenti all'applicazione della cannula.

8. Una volta rimossa la valvola PMV, ripristinare le impostazioni del respiratore ai livelli precedentemente applicati al paziente.

⚠ **AVVERTENZA: PRIMA DI RIGONFIARE LA CUFFIA DELLA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA, RIMUOVERE LA PMV™ E RIPORTARE LE IMPOSTAZIONI DEL RESPIRATORE AI LIVELLI PRECEDENTI.**

9. **Adattamento del paziente –** Esaminare la sezione “Adattamento del paziente” all’interno di “Direttive per l’inserimento delle valvole vocali e per deglutizione Passy-Muir™ da tracheostomia per ventilazione spontanea o assistita: applicazione in pazienti non dipendenti da respiratore” (pagina 59).

ALTRI PROBLEMI RELATIVI ALLA FASE DI TRANSIZIONE

Eccessiva emissione d’aria attraverso la bocca ed il naso – Se il paziente lamenta un disagio dovuto alla sensazione di un continuo flusso d’aria attraverso la bocca ed il naso, vanno presi in considerazione i seguenti suggerimenti:

a. A causa del ridotto controllo glottideo, potrebbe essere indicata la rieducazione delle corde vocali e/o della respirazione.

b. Per aiutare a controllare il flusso d’aria attraverso le vie aeree superiori, potrebbe essere utile una compensazione attraverso il respiratore. Regolazioni del flusso, del volume corrente e/o della modalità potrebbero contribuire a ridurre il disagio del paziente.

c. Un graduale sgonfiamento della cuffia prima dell’uso della PMV (nell’arco di qualche giorno), se tollerato potrebbe aiutare il paziente ad adattarsi meglio alla sensazione del flusso d’aria attraverso le vie aeree superiori.

MANUTENZIONE E DURATA DELLA PMV

Le PMV vengono confezionate individualmente. Idealmente, il paziente dovrebbe avere a disposizione una valvola PMV di riserva, in modo da poterne pulire una mentre l’altra viene usata. La PMV ed il PMV Secure-It™ vanno puliti quotidianamente dopo l’uso.

1. Procedura di pulizia

Le seguenti istruzioni per la pulizia si riferiscono anche al PMV Secure-It.

- Agitare la PMV in acqua tiepida (non calda) e sapone puro non profumato. Risciacquare accuratamente con acqua tiepida. Fare asciugare completamente la PMV all’aria, senza usare calore, prima di riporla nel contenitore.
- NON usare acqua calda, acqua ossigenata, candeggina, aceto, alcol, spazzole o bastoncini con cotone; non mettere la PMV in autoclave.

2. Durata della PMV

Ciascuna PMV è garantita per durare almeno due mesi. Questa durata non può essere garantita se la valvola non viene pulita e usata correttamente. Se per condizioni di uso e manutenzione che sono fuori del controllo del fabbricante la PMV dovesse diventare appiccicosa, rumorosa, o dovesse vibrare, essa va sostituita, sia che questo accada prima sia dopo i due mesi. La PMV può essere usata indefinitamente, finché non presenta appiccicosità, rumore, vibrazioni, aumentata resistenza all’inspirazione o altri problemi.

Negazione di garanzia – La Passy-Muir Inc. garantisce che per la costruzione di questo dispositivo è stata usata cura ragionevole. Questa garanzia è esclusiva e sostituisce qualsiasi altra garanzia, sia essa espressa, implicita, scritta od orale, inclusa, pur senza limitarsi ad essa, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità. A causa delle differenze biologiche degli individui, nessun prodotto è efficace al 100% in tutte le circostanze. Per questo, e poiché non abbiamo controllo sulle condizioni nelle quali viene usato questo dispositivo, sulla diagnosi del paziente, sui metodi di applicazione o su come il dispositivo venga maneggiato una volta che non sia più in nostro possesso, la Passy-Muir Inc. non garantisce né l’efficacia, né gli effetti negativi derivanti dall’uso di questo prodotto. La Passy-Muir Inc. non sarà responsabile per alcuna perdita incidentale o consequenziale, né per danni o spese derivanti direttamente o indirettamente dall’uso del dispositivo. La Passy-Muir sostituirà qualsiasi dispositivo qualora ritenuto difettoso al momento della spedizione. Nessun rappresentante della Passy-Muir Inc. può alterare alcun enunciato del presente documento o assumersi ulteriori responsabilità o responsabilità civili in relazione a questo dispositivo.

VÁLVULAS DE FALA E DEGLUTIÇÃO PASSY-MUIR™ PARA TRAQUEOSTOMIA E VENTILADOR

CONTEÚDO: Este pacote contém um dos seguintes modelos das Válvulas de Fala e Deglutição Passy-Muir™ para Traqueostomia e Ventilador (PMVs): PMV™ 005 (white), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (clear), ou PMV 2001 (Purple Color™); Contém também um Caderno de Instrução e Etiquetas de Advertência para o uso no balão piloto da cânula de traqueostomia, além de um recipiente para armazenamento. A PMV Secure-It™ também está incluída na embalagem dos modelos PMV 2000 (clear) e PMV 2001 (Purple Color). Os modelos PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (clear) e PMV 2001 (Purple Color) não contêm látex. O conteúdo dessas embalagem não é esterilizado.

LEIA TODAS AS ADVERTÊNCIAS, AVISOS E INSTRUÇÕES CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR

INSTRUÇÕES DE USO

As instruções seguintes são aplicáveis apenas aos modelos PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (clear) e PMV 2001 (Purple Color), salvo indicação em contrário. Veja instruções adicionais sobre a utilização das Válvulas de Fala PMV associadas ao uso do ventilador.

AS INSTRUÇÕES PARA O USO DA VÁLVULA DE FALA E DEGLUTIÇÃO PASSY-MUIR PARA TRAQUEOSTOMIA E VENTILADOR DEVEM SER DESTACADAS E FORNECIDAS AO PACIENTE E A TODO O PESSOAL DESIGNADO PARA PROVER O CUIDADO DA TRAQUEOSTOMIA.

⚠ **CUIDADO:** A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo sem a prescrição médica. Guarde em local fresco e seco.

⚠ **AVISO: PARA USO SOMENTE EM UM ÚNICO PACIENTE. ESTE MATERIAL NÃO FOI CONCEBIDO, VENDIDO OU DESTINADO À UTILIZAÇÃO ALÉM DO RECOMENDADO.**

⚠ **AVISO: PACIENTES QUE USAM AS VÁLVULAS DE FALA PMV DEVEM SER OBSERVADOS E / OU MONITORADOS SOB SUPERVISÃO MÉDICA.**

⚠ **AVISO: O CUFF DA CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA DEVERÁ ESTAR *COMPLETAMENTE DESINSUFLADO* ANTES DE SE COLOCAR A VÁLVULA DE FALA PMV. O PACIENTE NÃO CONSEGUIRÁ RESPIRAR SE O CUFF NÃO ESTIVER COMPLETAMENTE DESINSUFLADO. NÃO USE COM CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA COM CUFF DE ESPUMA. OBSERVE O PACIENTE COM A VÁLVULA DE FALA PMV ACOPLADA À TRAQUEO PARA ASSEGURAR QUE O MESMO POSSUI VIA AÉREA PERVIA.**

⚠ **AVISO: NÃO USE COM PACIENTES COM OBSTRUÇÕES SEVERAS DE VIA AÉREA TAIS COMO ESTENOSE TRAQUEAL E/OU LARÍNGEA. CUIDADO AO USAR EM PACIENTES COM DOENÇA PULMONAR EM ESTÁGIO TERMINAL. NÃO USE COM PACIENTES QUE TENHAM SECREÇÃO PULMONAR DE DIFÍCIL MANEJO. NÃO É UM DISPOSITIVO PARA SER USADO COM PACIENTES LARINGECTOMIZADOS. NÃO USE COM CÂNULA DE INTUBAÇÃO ENDOTRAQUEAIS. NÃO USE QUANDO ESTIVER DORMINDO.**

⚠ **AVISO: TENHA CUIDADO AO USAR A VÁLVULA DE FALA PMV ASSOCIADA A UM DISPOSITIVO TROCADOR DE CALOR E UMIDADE (HME) OU UM UMIDIFICADOR CONDENSADOR HIGROSCÓPICO (HCH). ESTES DISPOSITIVOS OBTEM A UMIDADE ATRAVÉS DO AR EXALADO PELO PACIENTE. COM A VÁLVULA DE FALA PMV NO LUGAR, O AR NÃO É EXALADO ATRAVÉS DA CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA E ISSO PODE AFETAR O DESEMPENHO DO HME OU DO CONDENSADOR HIGROSCOPICO HCH. UMA HUMIDIFICAÇÃO ADICIONAL PODERÁ SER NECESSÁRIA.**

⚠ **CUIDADO:** SE USAR A VÁLVULA DE FALA MODELO PMV 005 (WHITE) ASSOCIADA A UMA CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA QUE TENHA UMA CÂNULA INTERNA REMOVIVEL, A CÂNULA INTERNA PODERÁ SER REMOVIDA ANTES DA COLOCAÇÃO DA VÁLVULA DE FALA PMV, CASO O DIAMETRO DO CONECTOR DA CÂNULA INTERNA DE TRAQUEOSTOMIA SEJA SUPERIOR A 15MM. A NÃO REMOÇÃO DA CÂNULA INTERNA ANTES DO USO DA VÁLVULA DE FALA PMV PODERÁ CAUSAR OBSTRUÇÃO DA ABERTURA DO DIAFRAGMA DA VÁLVULA DE FALA MODELO PMV 005 (WHITE).

⚠ **CUIDADO:** Retire a Válvula de Fala PMV™ antes de realizar a administração de medicamentos via nebulizador. Se a Válvula de Fala PMV for usada inadvertidamente durante um tratamento medicamentoso com nebulizador, esta deverá ser removida imediatamente e depois muito bem lavada, para remover os resíduos de medicamentos, pois alguns medicamentos podem afetar adversamente o diafragma da Válvula de Fala PMV.

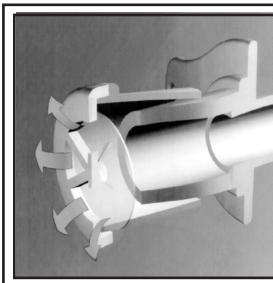
DESCRIÇÃO

As Válvulas de Fala e Deglutição Passy-Muir™ para Traqueostomia e Ventilador são projetadas para eliminar a necessidade de oclusão da cânula de traqueotomia com o dedo do paciente, permitindo que o paciente fale de forma forte e ininterrupta.

As Válvulas de Fala PMVs são leves, unidirecionais com diafragma na posição de fechamento, “sem fuga” de ar, e se conectam em quaisquer cânulas de traqueostomia de 15mm, seja ela de tamanho adulto, pediátrico e neonatal , incluindo os seguintes modelos: fenestrada, não fenestrada, metal, sem cuff, e com cuff (desde que o cuff esteja completamente desinsuflado). Ao contrário das válvulas de fala que possuem o diafragma unidirecional na posição aberta, as Válvulas de Fala PMV possuem diafragma na posição de fechamento “sem fuga”, exceto durante a inspiração. Quando o paciente inspira, o diafragma da Válvula de Fala PMV abre permitindo que o ar entre para dentro da cânula de traqueostomia e para os pulmões. No fim da inspiração o diafragma da Válvula de Fala PMV se fecha e permanece fechado durante toda a exalação, sem haver escape de ar pela Válvula. Durante a expiração, o ar é redirecionado ao redor da cânula de traqueostomia, através da laringe e da faringe, permitindo a fala enquanto o ar passar através das cordas vocais e através das cavidades oral e nasal.

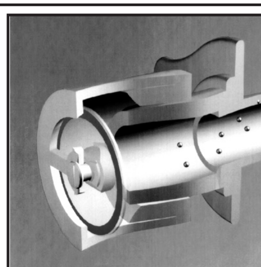
O modelo patenteado da Válvula de Fala PMV na posição de fechamento “sem fuga”, cria uma coluna de ar dentro da cânula de traqueostomia que inibe a entrada de secreção na cânula e fecha o diafragma. A posição fechada do diafragma da Válvula de Fala PMV restaura a normalidade do sistema respiratório do paciente. Isso resulta na restauração da pressão positiva subglótica que facilitará a deglutição, podendo reduzir a aspiração, e promove a possibilidade de uma tosse mais forte e eficaz que permite ao paciente expectorar secreções por via oral.

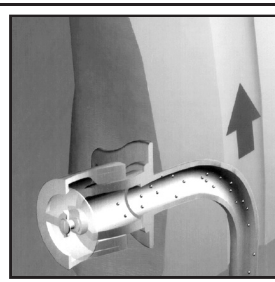
As Válvulas de Fala PMV foram feitas para uso em pacientes que estejam traqueostomizados (curto prazo ou longo prazo), sejam eles, adulto, pediátrico e neonatal, dependentes ou não de ventilador.



Todas as outras Válvulas de Fala

Com diafragma na posição aberta
Vazam ar durante a expiração e não
Fornecem um sistema respiratório fechado





PMV™ posição de fechamento, “sem fugas”

(1) O diafragma das Válvulas de Fala PMV fecha-se completamente ao final da inspiração sem ocorrer nenhum escape de ar, promovendo assim, um sistema respiratório fechado e um padrão de respiração mais próximo do normal.
(2) A posição de fechamento “sem fugas” mantém uma coluna de ar no interior da cânula de traqueostomia redirecionando o fluxo de ar e as secreções para a traquéia (via aérea) e para fora da boca e/ou do nariz.

BENEFÍCIOS

As Válvulas de Fala PMV™ foram desenvolvidos para permitir que os pacientes traqueostomizados e dependentes do ventilador tenham uma fala mais próxima ao normal. Entretanto, pesquisas têm validado benefícios adicionais significativos com o uso da Válvula de Fala PMV:

- Posição de fechamento "sem fugas" Restaura um Sistema Respiratório Fechado
- Melhora a Produção da Fala
- Melhora a deglutição e Pode Reduzir Aspiração
- Facilita o Manejo da Secreção
- Facilita o Desmame
- Acelera a Decanulação
- Melhora do Olfato
- Promover uma Melhor Higiene
- Utilização com Paciente em Ventilação

- **Posição de fechamento "sem fugas":** Restaura a normalidade do sistema respiratório fechado e permite ao paciente criar uma pressão positiva nas vias aéreas sem a necessidade de oclusão manual da cânula de traqueostomia.
- **Fala:** os pacientes que estão traqueostomizados e dependentes de um ventilador podem produzir uma fala mais clara, compondo frases, com melhor qualidade vocal e aumento de volume. Isso permite o desenvolvimento normal da fala e da linguagem em crianças.
- **Deglutição:** A utilização da Válvula de Fala PMV pode melhorar a segurança e a eficácia da deglutição, bem como, reduzir a aspiração. Uma válvula de posição fechada restaura ao paciente um sistema fechado mais fisiológico, que promove o aumento da sensação faringe/laringe e restaura a pressão subglótica.

⚠ **AVISO: EMBORA O USO DA VÁLVULA DE FALA PMV POSSA MELHORAR A DEGLUTIÇÃO BEM COMO REDUZIR A ASPIRAÇÃO EM ALGUNS PACIENTES, A PRESENÇA E/OU O RISCO DE ASPIRAÇÃO DEVEM SER AVALIADOS CUIDADOSAMENTE EM CADA PACIENTE PARA DETERMINAR O USO APROPRIADO DA PMV NA ABORDAGEM DA DEGLUTIÇÃO FUNCIONAL.**

- **Gerenciamento da secreção:** O modelo posição de fechamento "sem fugas" do diafragma da Válvula de Fala PMV, facilita o gerenciamento das secreções, restabelece um "sistema fechado" que possibilita ao paciente produzir uma tosse mais forte e eficaz, além de melhorar a deglutição restaurando a pressão positiva subglótica e também, facilita a evaporação das secreções orais, devido ao redirecionamento do ar através das vias aéreos superiores durante a expiração. Como resultado, a necessidade de aspiração pode ser reduzida.

⚠ **AVISO: OS PACIENTES COM SECREÇÃO ESPESSA E DE DIFÍCIL MANEJO, QUE PODEM PROVOCAR OBSTRUÇÃO RESPIRATÓRIA, DEVEM SER CUIDADOSAMENTE AVALIADOS PARA A UTILIZAÇÃO DA VÁLVULA DE FALA PMV.**

- **Desmame:** A Válvula de Fala PMV pode ser usada como uma ferramenta suplementar para o desmame da ventilação mecânica. O modelo posição de fechamento "sem fugas" do diafragma, restabelece um sistema respiratório fechado que restaura a PEEP, Pressão Positiva Expiratória Final (é uma Pressão positiva residual no final da fase expiratória), fisiológica, podendo assim, melhorar a oxigenação. Conforme o paciente se acostuma a exalar o ar através das vias respiratórias superiores, a confiança do paciente é melhorada e a reabilitação dos músculos respiratórios é facilitada.
- **Decanulação:** A Válvula de Fala PMV pode ser usada como uma alternativa à oclusão da cânula de traqueostomia nos pacientes que não toleram tal oclusão por razões fisiológicas ou emocionais. Se um paciente está tolerando a oclusão somente durante curtos períodos de tempo, a Válvula de Fala PMV pode ser usada nesse ínterim (entre períodos de oclusão) como um passo para facilitar a transição do paciente, do uso de uma cânula de traqueostomia aberta para uma cânula ocluída. A Válvula de Fala PMV ajuda no processo de decanulação da traqueostomia, permitindo que o paciente comece a se adaptar a um padrão respiratório mais normal, através da expiração pelas vias aéreas superiores. Isso permite que o paciente ganhe confiança e o médico possa avaliar a permeabilidade das vias aéreas.

- **Olfato:** A Válvula de Fala PMV™ pode melhorar o sentido do olfato, restabelecendo o fluxo de ar através das cavidades orais/nasais durante a expiração. Esta melhora do olfato pode aumentar o paladar, o apetite e a ingestão calórica.
- **Higiene:** A Válvula de Fala PMV facilita uma melhor higiene traqueal. Isto é devido à eliminação da necessidade de oclusão manual/dedo da cânula de traqueostomia e que pode levar a infecções. A Válvula de Fala PMV também atua como um filtro para impedir que partículas entrem na traquéia. Secreções são redirecionadas através das vias respiratórias superiores permitindo a expectoração oral e reduzindo a contaminação do ambiente.
- **Uso com ventilador:** Os modelos PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color™) podem ser usados tanto associados ao circuito do ventilador mecânico, como em pacientes sem ventilação mecânica, sejam eles adulto, pediátrico ou neonatal.

INDICAÇÕES DE USO

Os pacientes traqueostomizados, acordados e alertas, sejam eles adultos, pediátrico e neonatal, dependentes ou não de ventilação mecânica, devem ser considerados candidatos para a Válvula de Fala PMV, a menos que contra-indicações sejam observadas. Durante a expiração, a passagem do ar em torno da cânula de traqueostomia na direção das vias respiratórias superiores, deve ser suficiente. A Válvula de Fala PMV é destinada apenas para utilização em um único paciente.

INDICAÇÕES PARA O USO PODE INCLUIR, MAS NÃO É LIMITADA AO SEGUINTE:

- Dependência de ventilação mecânica
- Quadriplegia
- Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
- Doenças Neuromusculares
- Trauma Craniano
- Traqueomalácia leve
- Estenose traqueal e/ou laríngea leve
- Paralisia Bilateral de Prega Vocal sem obstrução significativa
- Tumores de Laringe Não-Obstrutivo (podem ser incluídos os pacientes que tem preservada a função das cordas vocais após a ressecção cirúrgica do tumor)
- Pacientes com Apnéia do Sono que estão traqueostomizados, como uma alternativa à oclusão da cânula de traqueostomia quando acordados
- Pacientes que, por razões emotivas ou físicas, são incapazes de tolerar a oclusão da cânula de traqueostomia

CONTRAINDICAÇÃO

- Pacientes inconscientes e/ou comatosos
- Cânula de traqueostomia com Cuff insuflado
- Cânula de traqueostomia com Cuff de espuma
- Obstrução grave das vias aéreas que possam impedir a adequada exalação
- Secreção espessa e abundante
- Redução severa da elasticidade do pulmão que pode causar aprisionamento de ar
- Aspiração maciça
- Este dispositivo não deve ser utilizado com cânula de intubação endotraqueal

INSTRUÇÕES PARA O USO DAS VÁLVULAS DE FALA E DEGLUTIÇÃO PASSY-MUIR™ PARA TRAQUEOSTOMIA E VENTILADOR

Estas orientações devem ser seguidas em conjunto com a prescrição médica:

PARA PACIENTES TRAQUEOSTOMIZADOS QUE NÃO ESTEJAM DEPENDENTES DE UM VENTILADOR, A VÁLVULA DE FALA PMV™ PODE SER COLOCADA APÓS 48 A 72 HORAS DA REALIZAÇÃO DA TRAQUEOTOMIA, DESDE QUE O EDEMA TRAQUEAL E/OU SECREÇÃO DECORRENTES DO ATO CIRÚRGICO TENHAM REGREDIDO.

PARA PACIENTES DEPENDENTES DE VENTILAÇÃO MECÂNICA, CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO PARA VENTILADOR.

SE A CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA FOI TROCADA, A COLOCAÇÃO DA VÁLVULA DE FALA PMV PODE PRECISAR SER POSTERGADA DE 48 A 72 HORAS, POIS TAL PROCEDIMENTO PODE TER PRODUZIDO EDEMA TRAQUEAL E/OU BRONCOESPASMO.

É RECOMENDADO QUE SEJAM SEGUIDAS AS PRECAUÇÕES UNIVERSAIS.

GUIA DE ORIENTAÇÃO E AVALIAÇÃO PRÉ-COLOCAÇÃO DAS VÁLVULAS DE FALA E DEGLUTIÇÃO PASSY-MUIR PARA TRAQUEOSTOMIA E VENTILADOR

1. **Estado cognitivo:** o paciente deve estar desperto, responsivo e tentando se comunicar. A Válvula de Fala PMV não deve ser usada quando o paciente está dormindo.

2. **Estado Clinico/Pulmonar:** O paciente deve ter a mecânica pulmonar adequada, necessária para expirar o ar em torno da cânula de traqueostomia e para fora das cavidades nasal e oral. A avaliação do paciente deve incluir, mas não estar limitada a:

   - Sinais vitais
   - Saturação de oxigênio
   - Reação do paciente
   - Trabalho respiratório
   - Permeabilidade das vias aéreas
   - Sons respiratórios
   - Posicionamento adequado do paciente e da cânula de traqueostomia
   - Questões psicológicas e motivacionais do paciente

3. **Capacidade de Tolerar a Desinsuflação do Cuff:** a desinsuflação do cuff é obrigatória com a Válvula de Fala PMV para permitir que o ar exalado passe ao redor da cânula de traqueostomia e através do oro e nasofaringe. Se for observado que o paciente não tolera a desinsuflação do cuff (por exemplo, devido ao risco de aspiração maciça ou necessidade de parâmetros críticos de ventilação mecânica), o paciente deverá então, ser reavaliado futuramente para a desinsuflação do cuff, quando ocorrerem alterações em sua condição clínica.

4. **Manejo da Secreção:** O uso da Válvula de Fala PMV pode facilitar ao paciente o manejo e a expectoração oral das secreções a superabundância, viscosidade e/ou existência de infecção em curso, poderão afetar o manejo da secreção. A capacidade de gerenciar o aumento e/ou diferentes viscosidades de secreção, variam de acordo com cada paciente. A utilização da Válvula de Fala PMV poderá ser reduzida e até mesmo interrompida temporariamente, até que o manejo das secreções seja possível.

⚠ **AVISO: OS PACIENTES COM SECREÇÃO ESPESSA E DE DIFÍCIL MANEJO, QUE PODEM PROVOCAR OBSTRUÇÃO RESPIRATÓRIA, DEVEM SER CUIDADOSAMENTE AVALIADOS PARA A UTILIZAÇÃO DA VÁLVULA DE FALA PMV.**

5. **Deglutição:** O risco de o paciente aspirar deve ser avaliado levando-se em consideração a quantidade, a viscosidade e a capacidade de manejo das secreções. A presença da aspiração maciça pode ser impactante na determinação de se desinsuflar o cuff, bem como na indicação do uso da Válvula de Fala PMV.™ A segurança e a eficiência do processo de deglutição podem ser afetados negativamente pela presença de uma cânula de traqueostomia. Enquanto alguns indivíduos traqueostomizados não apresentam dificuldades de deglutição, muitos outros apresentam disfagia e aspiração, embora o seu diagnóstico primário não indique problemas de deglutição. A utilização da Válvula de Fala PMV pode melhorar a segurança e a eficiência da deglutição e pode reduzir a aspiração. O modelo posição de fechamento “sem fuga”, do diafragma da Válvula de Fala PMV, restaura ao paciente um sistema fechado próximo ao fisiológico, que melhora a deglutição, uma vez que promove o aumento da sensação faringe/laringe e restaura a pressão positiva subglótica.

⚠ **AVISO: EMBORA O USO DA VÁLVULA DE FALA PMV POSSA MELHORAR A DEGLUTIÇÃO BEM COMO REDUZIR A ASPIRAÇÃO EM ALGUNS PACIENTES, A PRESENÇA E/OU O RISCO DE ASPIRAÇÃO DEVEM SER AVALIADOS CUIDADOSAMENTE EM CADA PACIENTE PARA DETERMINAR O USO APROPRIADO DA VÁLVULA DE FALA PMV NA ABORDAGEM DA DEGLUTIÇÃO FUNCIONAL.**

6. **Patência das vias aéreas:** Para utilizar a Válvula de Fala PMV o paciente deverá ser capaz de exalar o ar de forma eficaz ao redor da cânula de traqueostomia, através da laringe e da faringe, para fora das cavidades nasais e orais.

   a. Verifique o diagnóstico para garantir que não existam obstruções desconhecidas nas vias aéreas (por exemplo, tumores, estenose, tecido de granulação).

   b. O tamanho da cânula de traqueostomia tem um papel importante na capacidade do paciente de expirar de forma eficiente. A cânula de traqueostomia deve ser dimensionada para permitir a adequada passagem do fluxo de ar ao redor da cânula de traqueostomia, facilitando assim, a fala e uso da Válvula de Fala PMV. O cuff da cânula de traqueostomia poderá criar uma obstrução, mesmo quando vazio, e tal risco deverá ser considerado durante a avaliação da permeabilidade das vias aéreas. O paciente, usuário de uma cânula de traqueostomia com cuff, deve ser clinicamente avaliado para a possibilidade de uma troca por uma cânula de traqueostomia sem cuff, visando assim, eliminar a necessidade da desisuflação do cuff com o uso da Válvula de Fala PMV.

   c. Avaliação à beira do leito da permeabilidade das vias aéreas.

      1. Se estiver presente, o cuff da cânula de traqueostomia deverá ser completamente desinsuflado. **2.** Oriente o paciente a inspirar o ar através da cânula de traqueostomia. **3.** Oclua a cânula de trasqueotomia com o dedo da mão, usando luva, e oriente o paciente a exalar todo o ar através da boca e do nariz observando a adequada exalação. Isso pode ser observado pedindo ao paciente para soprar em um tecido, espelho, pena, etc. Encoraje o paciente a vocalizar (por exemplo, dizer “Ah”, contar, etc.) para determinar a presença e qualidade da voz. Apesar de alguns pacientes conseguirem exalar o ar adequadamente, eles podem inicialmente, não serem capazes de vocalizar e poderão exigir a avaliação de voz e/ou novo treinamento. **4.** Alguns pacientes podem precisar de repetidas tentativas dos passos 1-3 para se acostumar com a exalação através das vias aéreas superiores. Após a determinação de que o paciente é capaz de exalar e/ou falar de forma adequada, você poderá considerar a colocação da Válvula de Fala PMV, se os outros critérios de avaliação também forem cumpridos.

7. **Complacência Pulmonar:** Os pulmões de pacientes com doença pulmonar grave e crônica apresentam complacência alterada. Portanto, o uso da Válvula de Fala PMV pode ser limitado a curtos períodos de tempo durante o dia, mediante um acompanhamento vigilante próximo. Doença pulmonar grave provoca uma perda de elasticidade pulmonar, bem como, deficiência na força de recolhimento elástico natural. A exalação é então prolongada. A avaliação cuidadosa para o uso da Válvula de Fala PMV é necessária para evitar as complicações associadas ao aprisionamento de ar que poderá ocorrer nos pulmões em decorrência da perda da elasticidade. A escolha de uma cânula de traqueostomia com tamanho apropriado é muito importante para esses pacientes, quando considerado o uso da Válvula de Fala PMV, uma vez que pode facilitar o fluxo de ar expirado.

8. **Nível de Atendimento:** A utilização da Válvula de Fala PMV™ pode ocorrer através da continuidade dos cuidados de saúde. A avaliação para a colocação da Válvula de Fala PMV pode ser feita precocemente, como por exemplo, de 48 a 72 horas após a traqueotomia ter sido feita. A colocação da Válvula de Fala PMV poderá ocorrer desde que se tenha a prescrição médica e tão logo o paciente se estabilize e tente se comunicar, dependendo também do grau de edema traqueal e da secreção presente. Crianças com até uma semana de idade podem utilizar a Válvula de Fala PMV se os critérios de avaliação foram cumpridos.

GUIA DE ORIENTAÇÕES PARA COLOCAR AS VÁLVULAS DE FALA E DEGLUTIÇÃO PASSY-MUIR™ PARA TRAQUEOSTOMIA E VENTILADOR

APLICAÇÃO PARA PACIENTE NÃO DEPENDENTE DE VENTILAÇÃO MECÂNICA

Depois que os critérios de pre-avaliação foram cumpridos, as Válvulas de Fala PMV devem ser instaladas conforme prescrição médica, utilizando, mas não limitado a, as seguintes orientações:

1. **Educação:** Para reduzir a ansiedade e garantir uma colocação bem sucedida da Válvula de Fala PMV, o paciente, sua família e todo o pessoal da equipe (de todos os turnos) que cuidarão do paciente, deverão ser instruídos das recomendações para o uso das Válvulas de Fala PMV, incluindo as contra-indicações, os cuidados e os avisos. Reveja com o paciente, família e os membros da equipe, todos os folhetos informativos e etiquetas. A Passy-Muir Inc. disponibiliza informações educacionais grátis, vídeos para serviço clínico, CDs e DVDs para ajudá-lo na prática.

2. **Avaliação do paciente:** O paciente deve ser avaliado antes, durante e após a colocação da Válvula de Fala PMV para o seguinte:

   - sinais vitais (por exemplo, a freqüência cardíaca, freqüência respiratória, saturação de oxigênio)
   - Sons respiratórios
   - Alteração na cor do paciente e na responsividade
   - Trabalho respiratório
   - Secreção traqueal e status oral

3. **Aspiração:** É recomendado realizar tanto a aspiração traqueal como oral conforme a necessidade. Isto inclui, antes e após desinsuflar o cuff da cânula de traqueostomia (se houver).

4. **Desinsuflação do Cuff:** Desinsufle lentamente o cuff da cânula de traqueostomia (se houver). O paciente pode precisar ser aspirado novamente após a desinsuflação do cuff para remover a secreção presente acima do cuff (supra-cuff). O paciente usuário de uma cânula de traqueostomia com cuff deve ser avaliado para verificar a possibilidade de troca para uma cânula de traqueostomia sem cuff, se clinicamente apropriado, visando eliminar a necessidade da desinsuflação do cuff para o uso da Válvula de Fala PMV.

⚠ **AVISO: O CUFF DA CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA DEVE ESTAR *COMPLETAMENTE DESINSUFLADO* ANTES DE SE COLOCAR A VÁLVULA DE FALA PMV. O PACIENTE NÃO CONSEGUIRÁ RESPIRAR SE O CUFF DA CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA NÃO ESTIVER *COMPLETAMENTE DESINSUFLADO*. A VÁLVULA DE FALA PMV NÃO PODE SER USADA COM UMA CÂNULA DE TRACHEOSTOMIA COM CUFF DE ESPUMA. A VÁLVULA DE FALA PMV PODE SER USADA COM UMA CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA COM CUFF DESDE QUE ESTE ESTEJA *COMPLETAMENTE DESINSUFLADO* E QUE O PACIENTE TENHA O SUFICIENTE ESPAÇO PARA EXALAR O FLUXO DE AR AO REDOR DA CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA E DO CUFF DESINSUFLADO.**

5. **Tamanho da Cânula de Traqueostomia:** A troca de uma cânula de traqueostomia por uma cânula menor ou sem cuff pode ser necessário, desde que prescrita pelo médico, para promover a passagem do fluxo de ar exalado e viabilizar o uso da Válvula de Fala PMV.

6. **O uso de etiquetas de advertência:** As etiquetas de advertência que acompanham as Válvulas de Fala PMV™, devem ser colocadas no balão piloto da cânula de traqueostomia com cuff, do paciente, para facilitar a consciência da equipe medica do uso apropriado das Válvulas de Fala PMV.

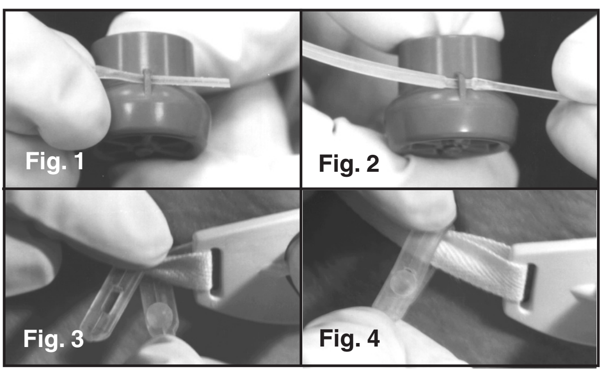
7. **Acessório PMV Secure-It™:** (Apenas para uso com as Válvulas de Fala modelo PMV 2000 (clear) e PMV 2001 (Purple Color™). Não usar quando acoplado ao circuito do ventilador mecânico.) Fixe o PMV Secure-It à Válvula de Fala modelo PMV 2000 (clear) ou modelo PMV 2001 (Purple Color) antes da colocação da Válvula de Fala PMV na cânula de traqueostomia. O uso da PMV Secure-It, conectado à cânula de traqueostomia, ajudará a prevenir a perda da Válvula de Fala PMV se esta se desconectar inadvertidamente da cânula de traqueostomia (por exemplo, durante a tosse). A utilização da PMV Secure-It é opcional.

   a. O PMV Secure-It pode ser conectado passando a extremidade mais longa do PMV Secure-It através do pequeno orifício localizado na porção lateral das Válvulas de Fala PMV 2000 (clear) e PMV 2001 (Purple Color) (Fig. 1) e puxando até que ele se encontre entre os dois pontos (Fig. 2).

   b. Coloque a outra extremidade do PMV Secure-It em volta do cadarço da cânula de traqueostomia do paciente, amarre-o perto do conector 15mm da cânula de traqueostomia (Fig. 3) e feche-o como um botão (Fig. 4).

⚠ **AVISO: NÃO COLOQUE O PMV SECURE-IT QUANDO USAR A VÁLVULA DE FALA PMV 2000 (CLEAR) OU A VÁLVULA DE FALA PMV 2001 (PURPLE COLOR) EM LINHA NO CIRCUITO DO VENTILADOR, POIS ISSO PODERÁ INTERFERIR NO ALARME DE DESCONEXÃO.**

   c. Depois de desconectar a Válvula de Fala PMV da cânula de traqueostomia conforme será descrito posteriormente na etapa número 9, o PMV Secure-It (usado somente com a Válvula de Fala modelo PMV 2000 (clear), ou com a Válvula de Fala modelo PMV 2001 (Purple Color)) poderá ser removido através do desabotoamento da porção de silicone que se encontra conectada ao cadarço de fixação da cânula de traqueostomia, previamente a remoção do PMV Secure-It da Válvula de Fala PMV. Somente então o PMV Secure-It poderá ser removido da Válvula de Fala PMV, puxando cuidadosamente a porção longa para fora do pequeno orifício na parte lateral da Válvula de Fala PMV.



Colocação do PMV ™ Secure-It™

8. **Conexão da Válvula de Fala PMV:** Estabilize a cânula de traqueostomia com uma mão e conecte a Válvula de Fala PMV ao conector 15mm da cânula de traqueostomia com a outra mão, usando aproximadamente 1/4 de torção. A Válvula de Fala PMV tem um ajuste de fricção para posicionamento seguro.

⚠ **CUIDADO:** Não deve ser usada força excessiva para conectar a Válvula de Fala PMV 005 (white) na cânula de traqueostomia pois poderá obstruir o movimento do diafragma da Válvula de Fala PMV.

9. **Monitoração do Paciente e Remoção da Válvula de Fala PMV™:** Observe o paciente para assegurar que o diafragma da Válvula de Fala PMV abre durante a inspiração e permanece fechado durante a expiração. Observe o paciente com a Válvula de Fala PMV instalada para assegurar que o paciente tenha fluxo de ar adequado passando ao redor da cânula de traqueostomia em direção às vias aéreas. Se o paciente apresentar sinais de dificuldade respiratória, remova a Válvula de Fala PMV imediatamente e reavalie a permeabilidade das vias aéreas.

   Para remover a Válvula de Fala PMV, estabilize a cânula de traqueostomia com uma mão e gire a Válvula de Fala PMV delicadamente com a outra mão. Se estiver usando uma cânula de traqueostomia que tenha cânula interna com conector giratório, poderá ser necessário o uso de um movimento oscilante em vez de um movimento giratório para remover a Válvula de Fala PMV.

⚠ **AVISO: SE O PACIENTE APRESENTAR DIFICULDADE EM UTILIZAR A VÁLVULA DE FALA PMV, O PACIENTE PODE TER UMA OBSTRUÇÃO DAS VIAS AÉREAS DEVIDO À ESTENOSE, MASSA DE TECIDOS, TRAQUEOMALACIA, GRANULOMA, PARALISIA DAS CORDAS VOCAIS NA POSIÇÃO MEDIANA, SECREÇÕES, OU UMA CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA QUE É GRANDE PARA A TRAQUÉIA DO PACIENTE. COM A CORREÇÃO DA OBSTRUÇÃO, O PACIENTE DEVERÁ SER REAVALIADO PARA O USO VÁLVULA DE FALA PMV.**

10. **Transição do Paciente:** Muitos pacientes se adaptam imediatamente e facilmente à Válvula de Fala PMV. No entanto, alguns pacientes podem necessitar de uma transição gradual para o uso da Válvula de Fala PMV. Alguns pacientes podem tolerar a Válvula de Fala PMV durante todas as horas em que estiverem acordados (por exemplo, 16-18 horas por dia). A reeducação do padrão respiratório e da produção da voz/fala pode ser necessária se o paciente não tiver vocalizado por um período prolongado de tempo. Um fonoaudiólogo pode ajudar nessa reeducação. Os pacientes vão experimentar uma sensação respiratória mais normal, tais como fluxo de ar na cavidade oral/nasal, e os efeitos do aumento da atividade muscular respiratória. Os pacientes poderão experimentar inicialmente um aumento da tosse devido à restauração do sistema respiratório fechado, que restabelece a pressão subglótica e o fluxo normal de ar exalado pelas câmaras oral/nasal. Portanto, o gerenciamento de secreção é facilitado pela criação de movimento e de limpeza de secreções traqueais, que ajudam na higiene pulmonar. Se o paciente apresentar tosse excessiva prolongada, a Válvula de Fala PMV deverá ser removida e a permeabilidade das vias aéreas reavaliada.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se o paciente não conseguir exalar apropriadamente o ar pela via aéreas superior, deverão ser reavaliados os seguintes itens:

- **Avaliação do Cuff:** Certifique-se de que o cuff da cânula de traqueostomia esteja *completamente desinsuflado*. Ainda que não necessário, uma cânula de traqueostomia sem cuff poderá proporcionar uma via aérea pérvia para o uso da Válvula de Fala PMV e deverá ser considerada se o paciente for um candidato apropriado.
- **Avaliação da Cânula de Traqueostomia:** Verifique o tamanho da cânula de traqueostomia para determinar se a redução do calibre da mesma se faz necessário devido ao tamanho da cânula, ou devido ao volume do cuff desinsuflado, objetivando possibilitar uma exalação adequada do ar.
- **Obtsrução das Vias Aéreas:** Deverá ser considerada a necessidade de uma avaliação médica (por exemplo, broncoscopia) para investigação de algum tipo de obstrução nas vias aéreas (exemplo: estenose, granuloma, massa, paralisia de prega vocal, etc).
- **Posicionamento:** Reavalie a posição da cânula de traqueostomia e do paciente para garantir um posicionamento adequado.

- **Ansiedade do paciente:** Os pacientes traqueostomizados podem ficar ansiosos durante a adaptação inicial da Válvula de Fala PMV™. A orientação ao paciente antes da colocação da Válvula, como por exemplo, a explicação da sensação do ar passando pelas vias aéreas durante a exalação, ou então a sensação da presença de secreção saindo da via respiratória através da boca, poderá reduzir a ansiedade. Além disso, poderão ser usadas técnicas que distraem para estimular a exalação do ar pela boca ou para a emissão da voz, como por exemplo, falar ao telefone, conversar com familiares, com o médico, etc; assim como o uso de técnicas visuais, como por exemplo, a espirometria, ou o uso de espelho, algodão, pena, apito e bolha de água. Um vídeo com informações para os pacientes contendo usuários que tiveram êxito ao colocar a Válvula de Fala PMV encontra-se disponível gratuitamente na Passy-Muir™ Inc., e poderá ser útil na orientação e motivação de seu paciente.

CONECTORES PARA VÀLVULA DE FALA PMV

Cânula de Traqueostomia Fenestrada: A Válvula de Fala PMV pode ser usada com uma cânula de traqueostomia fenestrada, embora o uso da cânula fenestrada NÃO seja obrigatório. Se utilizar uma cânula fenestrada com cânula interna, é necessário que ambas (tanto a cânula interna como a cânula principal) estejam com a fenestra aberta para obter a vantagem da fenestra. Se a cânula fenestrada tiver cuff, o cuff deverá estar *completamente desinsuflado*. O uso da Válvula de Fala PMV associado a cânula de traqueostomia fenestrada poderá oferecer a vantagem de uma melhora na altura da voz, além dos outros benefícios da Válvula de Fala PMV.

Cânula Interna: A Válvula de Fala PMV conecta-se em qualquer cânula de traqueostomia (adulto, pediátrica e neonatal) através de um simples acoplar no conector externo universal 15mm. Algumas cânulas de traqueostomia apresentam o conector 15mm no seu corpo principal (cânula externa) ou na cânula interna. Quando utilizar a Válvula de Fala modelo PMV 005 (white) associada a cânula de traqueostomia com cânula interna removível, através do anel de fixação da cânula interna, é necessário assegurar que o anel de fixação não exceda os 15mm da cânula de traqueostomia. Se o anel de fixação da cânula interna exceder os 15mm, a cânula interna deverá ser removida antes da utilização da Válvula de Fala modelo PMV 005 (white).

⚠ **CUIDADO:** Se o anel de fixação da cânula interna removível estiver além dos 15mm, ele poderá obstruir o movimento do diafragma da Válvula de Fala modelo PMV 005 (white).

Cânulas de Traqueostomia Metálica da Premier Medical ou Pilling Weck Metal Jackson Improved Tubes:

A Válvula Passy-Muir modelo PMV 2020 (clear)
(15mm I.D./23mm O.D.) é a única válvula unidirecional leve com o diafragma fechado com a característica “sem fuga” feita para acoplar nas cânulas de metal, Premier Medical ou Pilling Weck metal Jackson Improved tracheostomy tubes (tamanhos de 4 a 6 ou equivalentes) através do uso de um adaptador de silicone da Passy-Muir modelo PMA™ 2020-S Adapter (Fig. 5a).

Por favor, contate Passy-Muir Inc. para informações adicionais.



Fig. 5a



Fig. 5b

Outros Modelos de Cânulas Metálicas: Alguns fabricantes de cânulas de traqueostomia metálicas (tamanho adulto ou pediátrico) oferecem uma cânula interna com conector universal 15mm que permite a conexão das Válvulas de Fala PMV™, assim como outros equipamentos respiratórios. A cânula interna com conector universal 15mm pode ser solicitada ao fabricante ou no distribuidor. Um adaptador plástico obtido da cânula de intubação endotraqueal pode ser adaptado na cânula de metal, de acordo com o tamanho, para criar a conexão 15mm que permitirá o uso das Válvulas de Fala PMV.

Umidade: Umidificação (aquecida e sem administração de medicamento) pode ser aplicada na direção da traqueostomia, com a Válvula de Fala PMV no local, através da máscara de traqueo ou tubo-T.

⚠ **AVISO: CUIDADO QUANDO UTILIZAR A VÁLVULA DE FALA PMV ASSOCIADA AO TROCADOR DE CALOR E UMIDADE (HME) OU COM O CONDENSADOR HIGROSCÓPICO (HCH). ESSE ARTEFATO OBTÉM A UMIDIFICAÇÃO DO AR EXALADO PELO PACIENTE ATRAVÉS DA TRAQUEOSTOMIA. COM A VÁLVULA DE FALA ACOPLADA À CÂNULA DE TRAQUEO O AR NÃO SERÁ EXALADO ATRAVÉS DA TRAQUEO E PODERÁ COMPROMETER O DESEMPENHO DO TROCADOR DE CALOR E UMIDADE HME. PODERÁ SER NECESSÁRIA OUTRA FORMA DE UMIDIFICAÇÃO.**

⚠ **CUIDADO:** Remova a Válvula de Fala PMV antes de realizar inalação com medicamento. Se a Válvula de Fala PMV for usada de forma inadvertida durante a inalação com medicamento, esta deverá ser imediatamente retirada e lavada para remover os resíduos dos medicamentos, pois tais resíduos poderão comprometer o funcionamento do diafragma da Válvula de Fala PMV.

Oxigênio: Oxigênio pode ser administrado quando a Válvula de Fala PMV estiver conectada à cânula de traqueostomia, via máscara ou colar de traqueo, ou através do Adaptador de Oxigênio da Passy-Muir™ modelo PMA™ 2000 O2 Adapter (leia abaixo para informações referentes ao Adaptador de Oxigênio PMA 2000 O2 Adapter).

ADAPTADOR DE OXIGÊNIO PARA A VÁLVULA DE FALA PASSY-MUIR: DISPONÍVEL (VENDIDO SEPARADAMENTE) PARA USO COM AS VÁLVULAS DE FALA MODELOS PMV 2000 (CLEAR) OU PMV 2001 (PURPLE COLOR™).



ADAPTADOR DE OXIGÊNIO PARA VÁLVULA DE FALA PASSY-MUIR™
(ADAPTADOR DE OXIGÊNIO MODELO PMA™ 2000 O2 ADAPTER)

INDICAÇÕES PARA O USO DO ADAPTADOR DE OXIGÊNIO MODELO PMA 2000 O2 ADAPTER

- Designado para o uso associado às Válvula de Fala PMV série 2000: Válvula de Fala modelos PMV 2000 (clear) e PMV 2001 (Purple Color). Não é recomendado o uso desse adaptador para outras finalidades ou associado com quaisquer outros modelos de válvula.

- Usado em pacientes traqueostomizados que utilizem as Válvulas de Fala PMV modelos PMV 2000 e PMV 2001 e que necessitem de suplemento de oxigênio de baixo fluxo (≤ 6L/min).

- Utilizados em pacientes usuários de ventilação mecânica apenas nos períodos em que estejam fora do aparelho ventilador e que necessitem de suplemento de oxigênio de baixo fluxo (≤ 6L/min).

BENEFÍCIOS DO ADAPTADOR DE OXIGÊNIO MODELO PMA™ 2000 O2 ADAPTER

- Permite o uso de oxigênio até 6L/min.
- O oxigênio é ofertado *anteriormente* ao diafragma da Válvula de Fala Passy-Muir™. Isso evita complicações decorrentes da oferta de oxigênio com fluxo contínuo na porção posterior ao diafragma da Válvula de Fala, as quais poderiam causar aprisionamento de ar, ressecamento de secreção e possível dano do epitélio ciliar.
- Permite melhora da mobilidade dos pacientes que necessitem de suplemento de oxigênio de baixo fluxo ou umidificação.
- Pequeno e leve.
- Fácil acoplamento através de encaixe assim como fácil remoção quando não utilizado.

UTILIZAÇÃO COM VENTILAÇÃO MECÂNICA

⚠ **Quando utilizar as Válvulas de Fala PMV™ em pacientes dependentes de ventilação mecânica todas as Instruções, Avisos e Cuidados previamente descritos deverão ser cuidadosamente revistos e incorporados para as seguintes orientações de uso:**

As Válvulas de Fala modelos PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (clear) e PMV 2001 (Purple Color™), podem ser usadas em associação com ventiladores portáteis ou de cuidado agudo, na maioria dos modos ventilatórios convencionalmente aplicados.

As Válvulas de Fala modelos PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color) , PMV 2000 (clear) e PMV 2001 (Purple Color) podem ser usadas da mesma forma com ou sem ventilação mecânica, variando apenas os conectores para uso no ventilador. Os modelos PMV 005 (white), PMV 2000 (clear) e PMV 2001 (Purple Color) possuem um diâmetro externo (O.D.) de 23mm e deverão ser utilizadas em conjunto a um adaptador de (borracha) não descartável, curto, flexível e de boca larga. Já o modelo PMV 007 (Aqua Color) possui um diâmetro externo (O.D.) de 22mm e foi confeccionado para encaixar diretamente no tubo do ventilador, e também pode ser usado com um adaptador de (borracha) não-descartável, flexível, curto e de boca larga.

⚠ **AVISO: NÃO UTILIZE AS VÁLVULA DE FALA MODELOS PMV 005 (WHITE), PMV 2000 (CLEAR) OU PMV 2001 (PURPLE COLOR) CONECTADAS DIRETAMENTE NO CIRCUITO DO RESPIRADOR POIS EXISTE UM ALTO RISCO DE DESCONEXÃO. UTILIZE SEMPRE O ADAPTADOR DE BORRACHA NÃO DESCARTÁVEL, FLEXÍVEL, CURTO E DE BOCA LARGA.**

1. **Faça uma revisão na parte intitulada "Colocação das Válvulas de Fala e Deglutição Passy-Muir para Traqueostomia e Ventilador: aplicação em pacientes não dependentes de ventilação mecânica" para as próximas orientações:**
   - Educação
   - Avaliação do paciente
   - Aspiração
2. **Avaliação do Ventilador:** A avaliação dos parâmetros ventilatórios antes, durante e após a colocação da Válvula de Fala PMV inclui, mas não se limita aos seguintes dados:
   - Modo Ventilatório
   - Pressão Positiva Expiratória Final (é uma pressão positiva residual no final da fase expiratória (PEEP)
   - Volume Corrente (V_T)
   - Pico de Pressão Inspiratória (PIP)
   - Freqüência Respiratória
   - Sensibilidade
   - Fração Inspirada de Oxigênio (FIO_2)
   - Configuração de Alarmes

   Nota: Qualquer alteração de parâmetros ventilatórios requer prescrição médica.

3. **Desinsuflação do cuff:** Se o paciente tiver uma cânula de traqueostomia com cuff, alguns ajustes no ventilador poderão ser necessários para compensar o escape de ar oriundo da desinsuflação do cuff, na intenção de manter os parâmetros ventilatórios e o conforto do paciente. O paciente usuário de uma cânula com cuff deverá ser reavaliado clinicamente para a possibilidade de uso de uma cânula sem cuff, a fim de evitar a desinsuflação do cuff para o uso da Válvula de Fala PMV™.

   Se o PIP diminuir consideravelmente após o cuff ter sido desinsuflado, o ar inspirado poderá estar escapando pelas vias aéreas superiores e não estar entrando nos pulmões. Para compensar isso, um ajuste no Volume Corrente (V_T) poderá ser necessário. Aumente o V_T lentamente (para evitar uma hipercompensação) até que o PIP se restabeleça nos valores iniciais previamente a desinsuflação do cuff. (Quando ajustar o V_T devido a desinsuflação do cuff, o aumento do V_T resultará no aumento do PIP).

⚠ **AVISO: NÃO AUMENTE O PIP ANTES DE DESINSUFLAR O CUFF.**

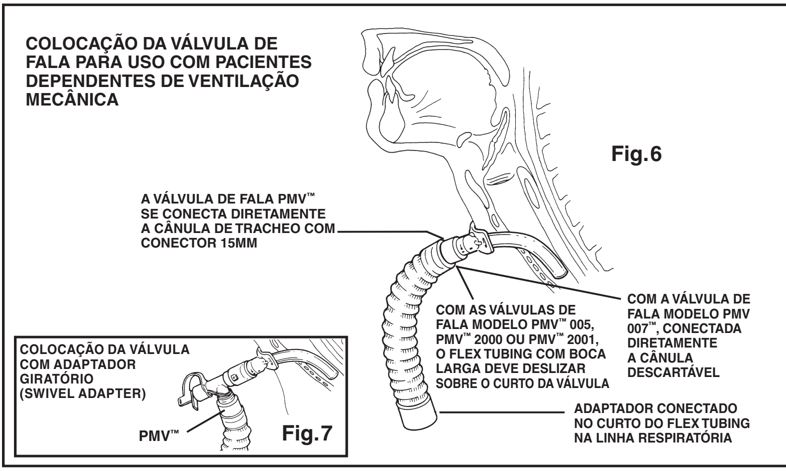
⚠ **AVISO: O CUFF DA CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA DEVERÁ ESTAR *COMPLETAMENTE DESINSUFLADO* ANTES DA COLOCAÇÃO DA VÁLVULA DE FALA PMV. O PACIENTE NÃO CONSEGUIRÁ RESPIRAR SE O CUFF NÃO ESTIVER *COMPLETAMENTE DESINSUFLADO*. A VÁLVULA DE FALA PMV PODE SER USADA COM CÂNULA DE TRAQUEO COM CUFF DESDE QUE O CUFF ESTEJA *COMPLETAMENTE DESINSUFLADO* E QUE EXISTA ESPAÇO SUFICIENTE PARA A PASSAGEM DO AR EXALADO AO REDOR DA CÂNULA DE TRAQUEO E DO CUFF DESINSUFLADO.**

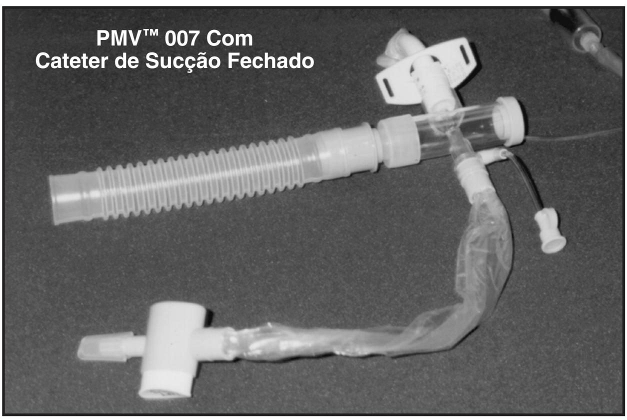
4. **Acoplando a Válvula de Fala PMV:** Para conectar a Válvula de Fala PMV diretamente na cânula de traqueostomia (Fig. 6) estabilize a cânula de traqueo com uma das mãos, e com a outra mão, conecte a Válvula de Fala PMV na porção externa 15mm da cânula rosqueando apenas ¼ de volta. A Válvula de Fala PMV se conecta por fricção para assegurar seu acoplamento. A Válvula de Fala PMV também pode ser conectada na traqueo através de um conector do tipo cachimbo giratório (Fig. 7), Omniflex™ ou através do sistema de aspiração fechado (cateter de sucção fechado). A Válvula de Fala modelo PMV 007 (Aqua Color™) pode ser usada em linha no circuito de ventilação mecânica pediátrico usando adaptadores que tenham conectores diâmetro interno 22mm(I.D.) e diâmetro externo 15mm(O.D.) – (adaptador com redutor de diâmetro).

⚠ **AVISO: NÃO CONECTE O ACESSÓRIO SECURE-IT™ NAS VÁLVULAS DE FALA MODELOS PMV 2000 (CLEAR) OU PMV 2001 (PURPLE COLOR™) QUANDO AS ESTIVER USANDO CONECTADAS EM LINHA NO CIRCUITO DO RESPIRADOR POIS PODERÁ INTERFERIR NO ALARME DE DESCONEXÃO DO APARELHO.**

⚠ **CUIDADO:** Não deverá ser usada força excessiva para conectar a Válvula de Fala modelo PMV 005 (white) na cânula de traqueostomia, no adaptador tipo cachimbo, ou quando associado ao sistema de aspiração fechado, pois poderá ocorrer obstrução do diafragma da Válvula de Fala PMV.

⚠ **CUIDADO:** A Válvula de Fala PMV deverá estar conectada o mais próximo possível da cânula de traqueo e não muito distante no circuito do respirador, visando prevenir o aumento do espaço morto e a obstrução da Válvula de Fala PMV em decorrência de condensação de água oriunda do circuito do respirador.




PMV™ 007 Com Cateter de Sucção Fechado


Válvula de Fala modelo PMV™ 007 Com Omniflex™ e Adaptador Redutor de Diâmetro “Step Down Adapter” para circuito pediátrico

⚠ **AVISO: SE O PACIENTE MANIFESTAR DIFICULDADE AO UTILIZAR A VÁLVULA DE FALA PMV™, O PACIENTE PODERÁ TER ALGUMA OBSTRUÇÃO DAS VIAS AÉREAS DEVIDO A ESTENOSE, MASSA, TRAQUEOMALÁCIA, GRANULOMA, PARALISIA DE PREGA VOCAL NA POSIÇÃO MEDIANA, SECREÇÃO, OU UMA CÂNULA DE TRAQUEO CUJO TAMANHO ESTÁ GRANDE. COM A CORREÇÃO DA OBSTRUÇÃO, O PACIENTE DEVERÁ SER REAVALIADO PARA UTILIZAÇÃO DA VÁLVULA DE FALA PMV.**

5. **Pressão da Via Aérea:** A pressão nas vias aéreas pode aumentar durante o uso da Válvula de Fala PMV devido a exalação de ar através da oronasofaringe que resultará na criação do PEEP fisiológico. Isto é parte do restabelecimento da fisiologia (natural) com sistema respiratório fechado, criado pelo modelo "sem fuga" das Válvulas de Fala PMV. Conseqüentemente, a necessidade de PEEP mecânico pode ser diminuída. Além disso, a turbulência natural do fluxo de ar através do circuito é aumentada, criando altas pressões. Ainda que as pressões possam se elevar, elas devem ser mantidas em valores permitidos aos pacientes.

   Quando o Pico de Pressão estiver acima de valores permitidos, é necessário remover imediatamente a Válvula de Fala PMV, bem como avaliar a potência das vias aéreas superiores. Além disso, devido ao incremento da pressão das vias aéreas vivenciado por alguns pacientes usuários da Válvula de Fala PMV, assim como com qualquer alteração no circuito do ventilador, deverá ser feita uma reavaliação dos alarmes de baixa pressão para desconexão a fim de garantir que estejam programados de forma adequada.

6. **Programação dos Alarmes do Ventilador:** Todos os alarmes do respirador precisam ser reavaliados, assim como feitos ajustes adequados antes, durante e após o uso da Válvula de Fala PMV.

⚠ **AVISO: A FALHA NA REAVALIAÇÃO DOS ALARMES E AJUSTES DE ALARME NO RESPIRADOR PODERÁ COMPROMETER A SEGURANÇA DO PACIENTE.**

   Quando a Válvula de Fala é colocada associada (em linha) ao circuito do respirador, o paciente não exalará mais o ar para dentro do circuito do respirador. Sendo assim, na maioria dos ventiladores de terapia intensiva os alarmes de volume corrente alto e baixo, de volume minuto alto e baixo e de apneia deverão ser reavaliados. **Os alarmes de Alta e Baixa Pressão deverão ser reavaliados nesse momento (por exemplo, alterando-o para mais sensível para desconexão e obstrução) para garantir a segurança do paciente. Siga as recomendações dos fabricantes para os auto-testes dos ventiladores (por exemplo, um teste automático feito pelo ventilador deverá ser feito após as trocas de circuito em alguns ventiladores de terapia intensiva). Alguns fabricantes oferecem um modo ventilatorio específico para Válvula de Fala que deverá ser usado em conjunto com a Válvula de Fala PMV.**

7. **Monitoração e Retirada da Válvula de Fala PMV:** Observe o paciente em uso da Válvula de Fala PMV para garantir que exista a passagem de fluxo de ar adequada ao redor da cânula de traqueo. Se o paciente manifestar sinais de dificuldade respiratória, remova a Válvula de Fala PMV imediatamente e reavalie a patência das vias aéreas. Para remover a Válvula de Fala PMV, desconecte a Válvula de Fala PMV do circuito do ventilador e retorne as conexões originais. Retorne a programação dos parâmetros ventilatórios iniciais antes da re-insuflação do cuff.

8. Os parâmetros ventilatórios do paciente deverão ser retornados aos parâmetros prévios após a retirada da Válvula de Fala PMV.

⚠ **AVISO: REMOVA A VÁLVULA DE FALA PMV E RETORNE OS PARÂMETROS VENTILATÓRIOS PARA OS NÍVEIS PREVIOS ANTES DE RE-INSUFLAR O CUFF.**

9. **Transição do Paciente:** Revise a parte "Transição do Paciente" para colocação das Válvulas de Fala e Deglutição Passy-Muir para Traqueostomia e Ventilador: Aplicação para Paciente Não-Dependente de Ventilação Mecânica (pagina 72).

ASPECTOS ADICIONAIS PARA TRANSIÇÃO

Perda excessiva de ar através da boca e do nariz: Se o paciente manifestar desconforto devido a sensação de fluxo de ar continua através da boca e do nariz, deverão ser consideradas as seguintes sugestões:

a. A reeducação respiratória ou de corda vocal pode ser indicada devido ao reduzido controle glotico.

b. Compensação do ventilador pode ser útil nessa situação para ajudar no controle do fluxo de ar nas vias aéreas superiores. Os ajustes feitos no fluxo, no volume corrente e/ou no modo ventilatorio podem ajudar na redução do desconforto percebido pelo paciente.

c. Uma desinsuflação gradual do cuff feita alguns dias antes to uso da Válvula de Fala PMV™ (conforme tolerado pelo paciente) poderá auxiliar o paciente em uma adaptação mais confortável na passagem do ar pelas vias aéreas superiores.

CUIDADOS E VIDA UTIL DA VÁLVULA DE FALA PMV

As Válvulas de Fala PMV são embaladas individualmente. O ideal é que o paciente tenha uma Válvula de Fala PMV adicional como reserva, assim enquanto uma Válvula está sendo limpa, a outra pode ser usada. A Válvula de Fala PMV e o PMV Secure-It™ devem ser limpos diariamente após o uso.

1. Procedimento de Limpeza

As instruções de limpeza a seguir também se aplicam para o PMV Secure-It:

- Coloque a Válvula de Fala PMV e seus acessorios em água morna (não em água quente) com sabão neutro. Enxágüe com água morna. Deixe a Válvula de Fala PMV secar ao ar livre antes de recolocá-la no recipiente de armazenagem. Não aplique calor para secar a Válvula de Fala PMV.
- NUNCA utilize água quente, água oxigenada, água sanitária, vinagre, álcool, escovas ou cotonetes de algodão para limpar a Válvula de Fala PMV. Não faça esterilização em autoclave.

2. Vida útil da Válvula de Fala PMV

As Válvulas de Fala PMV são garantidas para durar o mínimo de dois meses. A vida útil não pode ser garantida se forem limpas de forma inapropriada. Devido às condições de uso e manutenção longe do controle do fabricante, se a Válvula de Fala PMV começar a ficar grudenta, barulhenta ou com vibração antes ou após de dois meses, essa deverá ser substituída. A Válvula de Fala PMV pode ser utilizada enquanto essa não apresentar barulho, vibração, aspecto grudento, aumento de resistência na inspiração ou qualquer outro problema.

Renúncia de Garantias: Passy-Muir Inc. garantia que todo cuidado razoável foi utilizado na fabricação deste dispositivo. Esta garantia é exclusiva e substitui todas as outras garantias, expressa, implícita, escrita ou verbal, incluindo, mas não limitado a, quaisquer garantias de comerciabilidade ou adequação. Como resultado das diferenças biológicas de indivíduos, nenhum produto é 100% efetiva em todas as circunstâncias. Por causa deste fato e desde que não temos controle sobre as condições em que o dispositivo é utilizado, o diagnóstico do paciente, métodos de administração ou manuseamento depois que o dispositivo deixa nossa possessão, Passy-Muir Inc. não garante tanto um efeito bom ou efeito ruim após do seu uso. Passy-Muir Inc. não será responsável por qualquer dano incidental ou conseqüentes perdas, danos ou despesas decorrentes, direta ou indiretamente do uso do dispositivo. Passy-Muir Inc. substituirá qualquer dispositivo que sentimos se defeituoso no momento do embarque. Nenhum representante de Passy-Muir Inc. pode alterar qualquer uma das precedentes ou assumir qualquer responsabilidade adicional ou responsabilidade em relação a este dispositivo.

The Human Spirit Requires Expression
David's Valves Offer the Opportunity



Touching Lives
and
Advancing
Patient Care
Through
Education

Passy-Muir Inc.

17992 Mitchell South, Suite 200, Irvine, CA 92614-6813 USA
Phone: 949.833.8255 Fax: 949.833.8299
website: www.passy-muir.com e-mail: info@passy-muir.com

EC REP

Actimed, Ltd.
Commer House, Station Road, Tadcaster
North Yorkshire
LS24 9JF UK

CE 0050

IBV/**I**/**R**0814